

<p style="text-align: center;">ROYAUME DE BELGIQUE</p> <p style="text-align: center;">SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT</p> <p style="text-align: center;">Avant-projet de loi modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé et modifiant la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé</p> <p style="text-align: center;">PHILIPPE, ROI DES BELGES,</p> <p style="text-align: center;">A tous, présents et à venir, Salut.</p>	<p style="text-align: center;">KONINKRIJK BELGIE</p> <p style="text-align: center;">78.762/2</p> <p style="text-align: center;">FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU</p> <p style="text-align: center;">Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg en tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen</p> <p style="text-align: center;">FILIP, KONING DER BELGEN,</p> <p style="text-align: center;">Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.</p>
<p>Vu l'avis 78.105/2/V du Conseil d'État, donné le 8 septembre 2025, et l'avis ... du Conseil d'État, donné le ..., en application de l'article 84, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;</p> <p>Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,</p> <p>Nous avons arrêté et arrêtons :</p> <p>Notre Ministre de la Santé publique est chargé de présenter en Notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit :</p>	<p>Gelet op advies 78.105/2/V van de Raad van State, gegeven op 8 september 2025, en advies ... van de Raad van State, gegeven op ... , met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;</p> <p>Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,</p> <p>Hebben Wij besloten en besluiten Wij:</p> <p>Onze Minister van Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:</p>
<p>CHAPITRE 1^{er}. - Disposition générale</p> <p>Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.</p>	<p>HOOFDSTUK 1. - Algemene bepaling</p> <p>Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid zoals bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.</p>
<p>CHAPITRE 2. – Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé</p>	<p>HOOFDSTUK 2. – Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg</p>
<p>Art. 2. A l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, les mots "et son aptitude physique et</p>	<p>Art. 2. In artikel 10, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg worden de woorden "en zijn</p>

psychique” sont insérés entre les mots “compétence” et “à exercer”.	lichamelijke en geestelijke geschiktheid" ingevoegd tussen de woorden "bekwaamheid" en "tot uitoefening".
Art. 3. §1 ^{er} . A l'article 45, alinéa 2, de la même loi, le mot « contrôler » est abrogé.	Art. 3. § 1. In artikel 45, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden "toezicht uit te oefenen op" opgeheven.
§ 2. A l'article 45, alinéa 2, 1°, de la même loi, le mot « contrôler » est inséré avant les mots « l'aptitude ».	§ 2. In artikel 45, tweede lid, 1°, van dezelfde wet, worden de woorden "toezicht uit te oefenen op" ingevoegd vóór de woorden "de fysieke en psychische geschiktheid".
§ 3. A l'article 45, alinéa 2, 2°, de la même loi, le mot « contrôler » est inséré avant les mots « le respect ».	§ 3. In artikel 45, tweede lid, 2°, van dezelfde wet, worden de woorden "toezicht uit te oefenen op" ingevoegd vóór de woorden "de naleving".
§ 4. A l'article 45, alinéa 2, de la même loi, le 3° est remplacé par ce qui suit : « 3° investiguer et dénoncer la commission de faits pouvant constituer une infraction pénale par les professionnels des soins de santé aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes ; ».	§ 4. In artikel 45, tweede lid, van dezelfde wet, wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt: "3° het onderzoeken en aangeven van het plegen van feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen door gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen;"
§ 5. A l'article 45, alinéa 2, 4°, de la même loi, le mot « contrôler » est inséré avant les mots « le respect ».	§ 5. In artikel 45, tweede lid, 4°, van dezelfde wet, worden de woorden "toezicht uit te oefenen op" ingevoegd vóór de woorden "de naleving".
§ 6. A l'article 45, alinéa 2, de la même loi, le 5° est remplacé par ce qui suit : « 5° à prendre des mesures à l'égard d'un professionnel des soins de santé, telles que prévues à l'article 56 et, le cas échéant, en cas d'urgence, telles que prévues à l'article 57, au cas où la poursuite de sa pratique professionnelle fait craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique. ».	§ 6. In artikel 45, tweede lid, van dezelfde wet, wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt: "5° maatregelen te nemen ten aanzien van een gezondheidszorgbeoefenaar, zoals bepaald in artikel 56 en, desgevallend bij dringendheid zoals bepaald in artikel 57, indien zijn verdere beroepsuitoefening voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen."
§ 7. L'article 45, alinéa 2, de la même loi est complété par le 6° rédigé comme suit :	§ 7. Artikel 45, tweede lid, van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepaling onder 6°, luidende:

<p>« 6° Dans la mesure des compétences décrites aux 1° à 5°, la Commission de contrôle succède aux Commissions médicales abrogées par la présente loi, dans toutes procédures et actions prises ou en cours. ».</p>	<p>“6° Voor zover het de in 1° tot 5° omschreven bevoegdheden betreft, volgt de Toezichtcommissie de bij deze wet afgeschafte Geneeskundige Commissies op in alle ondernomen of lopende procedures en handelingen.”.</p>
<p>§ 8. L'article 45 de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit :</p> <p>« Le présent article produit ses effets le 1^{er} juillet 2022. ».</p>	<p>§ 8. Artikel 45 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:</p> <p>“Dit artikel heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2022.”.</p>
<p>Art. 4. Dans la même loi, il est inséré un article 46/1, rédigé comme suit :</p>	<p>Art. 4. In dezelfde wet wordt een artikel 46/1 ingevoegd, luidende:</p>
<p>« Art. 46/1. § 1^{er}. Pour chacune des chambres de la Commission de contrôle visée à l'article 46, un bureau est constitué qui assure le fonctionnement journalier de la Chambre concernée.</p>	<p>“Art. 46/1. § 1. Voor elk van de kamers van de Toezichtcommissie zoals bedoeld in artikel 46, wordt een bureau opgericht dat de dagdagelijkse werking van de betreffende Kamer verzekert.</p>
<p>§ 2. Le bureau visé au paragraphe 1^{er} est composé du président de la chambre concernée et de deux membres désignés par la chambre concernée. Les inspecteurs qui assistent la chambre concernée de la Commission de contrôle ainsi que le membre du personnel de la Direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui assure le secrétariat de la chambre compétente, participent au bureau avec voix consultative.</p>	<p>§ 2. Het in paragraaf 1 bedoelde bureau is samengesteld uit de voorzitter van de betreffende kamer, twee door de betreffende kamer aangewezen leden. De inspecteurs die de betreffende kamer van de Toezichtcommissie bijstaan, evenals het personeelslid van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu dat het secretariaat van de betreffende kamer waarneemt, nemen deel aan het bureau met raadgevende stem.</p>
<p>§ 3. Le bureau règle et coordonne les activités de la chambre concernée et prend toutes les initiatives requises en vue de préparer les travaux de la Chambre.</p> <p>Le bureau décide de la recevabilité du dossier et, sur la base des éléments disponibles dans le dossier, il décide soit du classement sans suite d'un dossier, soit, s'il estime le dossier suffisamment étayé, de la soumission du dossier à la chambre compétente.</p>	<p>§ 3. Het bureau regelt en coördineert de werkzaamheden van de betreffende kamer en neemt alle noodzakelijke initiatieven ter voorbereiding van de werkzaamheden van de Kamer.</p> <p>Het bureau beslist over de ontvankelijkheid van het dossier en, op basis van de beschikbare elementen in het dossier, beslist het ofwel tot seponering van het dossier, ofwel, indien het het dossier voldoende onderbouwd acht, tot voorlegging van het dossier aan de bevoegde kamer.</p>
<p>§ 4. Les bureaux des chambres de la Commission de contrôle constituent ensemble le Bureau de coordination. Le Bureau de coordination règle et coordonne les activités de la Commission de contrôle et prend toutes les initiatives requises</p>	<p>§ 4. De bureaus van de kamers van de Toezichtcommissie vormen samen het coördinatiebureau. Het coördinatiebureau regelt en coördineert de werkzaamheden van de Toezichtcommissie en neemt alle noodzakelijke</p>

en vue de préparer les travaux de la Commission de contrôle.	initiatieven ter voorbereiding van de werkzaamheden van de Toezichtcommissie.
§ 5. Le Bureau de coordination représente la Commission de contrôle et intervient au nom de la Commission de contrôle dans ses relations avec des personnes, des autorités et des institutions en rapport avec les matières qui concernent la Commission de contrôle dans son ensemble.	§ 5. Het Coördinatiebureau vertegenwoordigt de Toezichtcommissie en treedt op namens de Toezichtcommissie in haar betrekkingen met personen, autoriteiten en instellingen betreffende aangelegenheden die de Toezichtcommissie als geheel aangaan.
§ 6. Le Bureau de coordination détermine la stratégie de contrôle ainsi que les priorités d'action des Chambres, en particulier pour le contrôle systématique visé à l'article 45, alinéa 3, 1°. ».	§ 6. Het Coördinatiebureau stelt de strategie inzake toezicht vast evenals de prioriteiten van het optreden van de kamers, in het bijzonder voor het systematisch toezicht zoals bedoeld in artikel 45, derde lid, 1°.”.
Art. 5. A l'article 47/1, alinéa 3, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées : a) au 1°, les mots « aux articles 54, § 3, et » sont remplacés par les mots : « à l'article » ;	Art. 5. In artikel 47/1, derde lid, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht: a) in de bepaling onder 1° worden de woorden "in de artikelen 54, § 3, en" vervangen door de woorden: "in artikel";
b) au 2°, les mots « un dossier d'exercice illégal » sont remplacés par les mots : « un constat de la commission de faits pouvant constituer une infraction pénale » ;	b) in de bepaling onder 2° worden de woorden "een dossier inzake onwettige uitoefening" vervangen door de woorden: "een bevinding van het plegen van feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen";
c) le 4° est abrogé.	c) de bepaling onder 4° wordt opgeheven.
Art. 6. A l'article 48 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées : 1° les mots « Service Professions de santé et pratique professionnelle » sont abrogés ;	Art. 6. In artikel 48 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht: 1° de woorden “Dienst gezondheidsberoepen en beroepsuitoefening” worden opgeheven;
2° les mots : « Le service susvisé » sont remplacés par les mots « La Direction générale susvisée ».	2° de woorden "bedoelde dienst" worden vervangen door de woorden: "Het bedoelde Directoraat-generaal".
Art. 7. L'article 50 de la même loi, abrogé par la loi du 30 juillet 2022, est rétabli dans la rédaction suivante :	Art. 7. Artikel 50 van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 30 juli 2022, wordt hersteld als volgt:
« Art. 50. § 1 ^{er} . Les Inspecteurs visés à l'article 49, § 1 ^{er} , sont habilités à investiguer et dénoncer la commission, par toute personne qui n'est pas professionnel de santé, de faits pouvant constituer une infraction pénale aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10	"Art. 50. § 1. De inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, zijn bevoegd om feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen, gepleegd door eenieder die geen gezondheidszorgbeoefenaar is, te onderzoeken en er aangifte van te doen in de zin van de strafbepalingen van de gecoördineerde wet

mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes.	van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen.
§ 2. Le procès-verbal qui constate les faits visés au paragraphe 1 ^{er} est envoyé au procureur du Roi et une copie est envoyée au fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Roi pour imposer une amende administrative. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.	§ 2. Het proces-verbaal dat de in paragraaf 1 bedoelde feiten vaststelt, wordt toegezonden aan de procureur des Konings en een afschrift ervan aan de ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die door de Koning is aangewezen om een administratieve geldboete op te leggen. De procureur des Konings beslist of er al dan niet strafvervolgning wordt ingesteld. Strafvervolgning sluit een administratieve geldboete uit, ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.
§ 3. Le procureur du Roi dispose d'un délai de trois mois à compter du jour de la réception du procès-verbal pour notifier sa décision au fonctionnaire visé aux §§ 1 ^{er} et 2. Dans le cas où le procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire visé au § 2, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu de proposer une amende administrative pour l'infraction.	§ 3. De procureur des Konings beschikt over een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van het proces-verbaal, om zijn beslissing ter kennis te brengen van de in §§ 1 en 2 bedoelde ambtenaar. Indien de procureur des Konings afziet van strafvervolgning of zijn beslissing niet binnen de gestelde termijn meedeelt, beslist de in § 2 bedoelde ambtenaar, na de betrokkene de mogelijkheid te hebben geboden zijn verweermiddelen naar voren te brengen, of hij een administratieve geldboete voor de inbreuk voorstelt.
§ 4. La décision du fonctionnaire visé au §2, sur base du procès-verbal de l'inspecteur, est motivée et fixe le montant de l'amende administrative qui ne peut être supérieur à la moitié du maximum ni inférieur à la moitié du minimum de l'amende pénale prévue.	§ 4. De beslissing van de ambtenaar bedoeld in § 2, op basis van het proces-verbaal van de inspecteur, wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast, die niet meer dan de helft van het maximum en niet minder dan de helft van het minimum van de voorziene strafrechtelijke geldboete mag bedragen.
§ 5. Le recours contre l'amende est formé devant le Conseil d'Etat en application de l'article 14, § 1 ^{er} , 1 ^o , des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.	§ 5. Tegen de geldboete wordt beroep ingesteld bij de Raad van State met toepassing van artikel 14, § 1, 1 ^o , van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.
§ 6. Les amendes administratives perçues à la suite d'une dénonciation de faits par les inspecteurs visés à l'article 49, § 1, sont versées au Trésor public.	§ 6. De administratieve geldboetes die worden geïnd als gevolg van de aangifte van de feiten door de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, worden gestort aan de Schatkist.

§ 7. Le Roi peut préciser les règles relatives à l'imposition et au paiement de l'amende administrative. ».	§ 7. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete.”.
Art. 8. L'article 51 de la même loi est remplacé par ce qui suit :	Art. 8. Artikel 51 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:
<p>« Art. 51. En vue de la surveillance visée à l'article 45, alinéa 2, les inspecteurs visés à l'article 49 instruisent un dossier :</p> <p>1° sur instruction de la chambre compétente ; 2° de leur propre initiative lorsqu'ils ont connaissance d'éléments montrant qu'il existe probablement un manquement tel que visé à l'article 45, alinéa 2.</p> <p>L'instruction visée à l'alinéa précédent peut être menée par les inspecteurs de toute manière possible, comme une enquête sur le terrain, une enquête à distance ou une enquête administrative.</p> <p>Les inspecteurs visés à l'article 49 instruisent à charge et à décharge, dans le respect du principe du contradictoire. ».</p>	<p>“Art. 51. Met het oog op het toezicht zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid, kunnen de inspecteurs bedoeld in artikel 49 een dossier onderzoeken:</p> <p>1° op instructie van de bevoegde kamer; 2° op eigen initiatief wanneer ze kennis hebben van aanwijzingen dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid.</p> <p>Het in het vorig lid bedoelde onderzoek kan door de inspecteurs op elke mogelijke manier worden gevoerd, zoals een onderzoek op het terrein, een onderzoek op afstand of een administratief onderzoek.</p> <p>De in artikel 49 bedoelde inspecteurs onderzoeken ten laste en ten gunste, met inachtneming van het beginsel van hoor en wederhoor.”.</p>
Art. 9. Dans la même loi, il est inséré un article 51/1 rédigé par ce qui suit :	Art. 9. In dezelfde wet wordt een artikel 51/1 ingevoegd, luidende als volgt:
« Art. 51/1. Tout employeur amené à prendre une mesure de licenciement, de révocation ou de suspension d'activité d'un professionnel de santé dont l'exercice professionnel expose les patients à un danger grave le signale sans délai à la Commission de contrôle. ».	"Art. 51/1. Elke werkgever die een maatregel moet nemen om een gezondheidszorgbeoefenaar wiens beroepsuitoefening patiënten aan ernstig gevaar blootstelt, te ontslaan, uit zijn ambt te ontsetten of te schorsen, meldt dit onverwijld aan de Toezichtcommissie.”.
Art. 10. L'article 52 de la même loi est remplacé par ce qui suit :	Art. 10. Artikel 52 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:
« Art. 52. § 1 ^{er} . En vue de surveiller l'application de la législation relevant de leur contrôle, les inspecteurs visés à l'article 49, § 1 ^{er} , sont autorisés, dans l'exercice de leur mission de contrôle, à :	“Art. 52. § 1. Met het oog op het toezicht op de toepassing van de wetgeving onder hun toezicht, mogen de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, bij de uitoefening van hun controleopdracht:
1° constater les violations de la législation dont ils exercent la surveillance ;	1° overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen vaststellen;

<p>2° munis des documents de légitimation nécessaires, pénétrer et inspecter sans avertissement préalable, tous lieux accessibles au public et où ils peuvent avoir un motif sérieux de supposer que des infractions sont commises aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance ;</p>	<p>2° voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen die voor het publiek toegankelijk zijn en waar zij een ernstige reden hebben om te vermoeden dat er inbreuken worden gepleegd op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen, betreden en inspecteren;</p>
<p>3° munis des documents de légitimation nécessaires et moyennant l'autorisation des occupants ou des résidents, pénétrer et inspecter, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable, tous lieux non-accessibles au public où ils peuvent avoir un motif sérieux de supposer que des infractions sont commises aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance. Tout refus d'autorisation est consigné par les inspecteurs visés à l'article 49, § 1er, dans le procès-verbal visé à l'article 53.</p> <p>La même entrée et la même inspection, selon les mêmes conditions, qu'à l'alinéa précédent, entre 21 heures et 5 heures du matin, n'est possible que si le juge du tribunal de police a préalablement accordé une autorisation de visite ;</p>	<p>3° voorzien van de vereiste legitimatiebewijzen en mits toestemming van de bewoners of gebruikers, mogen zij tussen 5 uur 's morgens en 21 uur, zonder voorafgaande kennisgeving, alle niet voor het publiek toegankelijke plaatsen betreden en inspecteren waar zij een ernstige reden hebben om te vermoeden dat inbreuken worden gepleegd op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen. Elk weigeren van toestemming wordt door de in artikel 49, § 1, bedoelde inspecteurs vermeld in het proces-verbaal bedoeld in artikel 53.</p> <p>Dezelfde toegang en dezelfde inspectie, onder dezelfde voorwaarden als in het voorgaande lid, tussen 21 uur en 5 uur is enkel mogelijk mits de rechter van de politierechtbank vooraf een machtiging tot visitatie heeft verleend;</p>
<p>4° Munis des documents de légitimation nécessaires et moyennant l'autorisation préalable d'un juge d'instruction, pénétrer et mener des perquisitions, sans avertissement préalable, en tous lieux où ils peuvent avoir un motif sérieux de supposer que des infractions sont commises aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance ;</p>	<p>4° Met de nodige legitimatiebewijzen en mits voorafgaande machtiging van een onderzoeksrechter, zonder voorafgaande waarschuwing, locaties betreden en huiszoeken uitvoeren op plaatsen waar zij een ernstige reden kunnen hebben om te vermoeden dat inbreuken worden gepleegd op de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht houden;</p>
<p>5° procéder à tout examen, contrôle et audition, au besoin sans les annoncer, et recueillir toutes informations qu'ils estiment strictement nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment :</p> <p>a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition strictement nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est strictement nécessaire à l'exercice de la surveillance ;</p> <p>b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition strictement nécessaire pour l'exercice de la surveillance ; à cet effet, exiger des personnes la présentation de documents officiels d'identité ou rechercher l'identité de ces</p>	<p>5° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, zo nodig onaangekondigde, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij strikt noodzakelijk achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid:</p> <p>a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij strikt noodzakelijk achten, ondervragen over alle feiten die strikt noodzakelijk kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;</p> <p>b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij strikt noodzakelijk achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van</p>

<p>personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo ;</p>	<p>officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen;</p>
<p>6° réclamer toutes les informations strictement nécessaires à la surveillance et se faire produire, sans déplacement, tous les documents ou supports électroniques dont ils ont besoin pour l'exercice de leur mission de contrôle, et prendre des extraits, des duplicatas, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais. En particulier, ils peuvent demander le portfolio visé à l'article 8 du professionnel des soins de santé concerné. Toute personne est tenue, dans un délai raisonnable, de fournir tous les renseignements et documents, y compris les supports électroniques, dont les inspecteurs ont besoin pour l'accomplissement de leur mission.</p> <p>Si, en ce qui concerne les patients, des données anonymisées ou pseudonymisées sont disponibles et actuelles, les inspecteurs demandent dans un premier temps l'accès à ces données. Dans la mesure où cela est nécessaire dans le cadre de la mission de contrôle, les inspecteurs peuvent demander l'accès aux données à caractère personnel conformément au chapitre 4/1 ;</p>	<p>6° alle inlichtingen die strikt noodzakelijk zijn voor het toezicht opvragen en zich, zonder verplaatsing, alle bescheiden of elektronische dragers die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven doen voorleggen en uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich (die) kosteloos laten verstrekken. In het bijzonder kunnen zij het portfolio van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in artikel 8 opvragen. Elkeen is, binnen een redelijke termijn, gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten, inclusief elektronische dragers, die de inspecteurs nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.</p> <p>Als, met betrekking tot patiënten, geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens beschikbaar en actueel zijn, vragen de inspecteurs in eerste instantie inzage in die gegevens. Voor zover dat noodzakelijk is in het kader van de toezichtsoopdracht, kunnen de inspecteurs inzage vorderen in persoonsgegevens overeenkomstig hoofdstuk 4/1;</p>
<p>7° Moyennant remise d'un accusé de réception, procéder à la saisie ou à la mise sous scellés des supports d'information visés au point 6° et de tout objet servant de preuve ou permettant d'accomplir des actes comportant un risque pour la santé publique ou pour les patients, indépendamment du fait que le professionnel des soins de santé, l'employeur, ses préposés ou ses mandataires soient propriétaires ou non de ces supports d'information. Les inspecteurs disposent de ces compétences lorsque cela est nécessaire pour la détection, l'instruction ou l'apport de la preuve des infractions ou lorsque le risque existe qu'avec ces supports d'information, les infractions se poursuivent ou que de nouvelles infractions soient commises. Lorsque la saisie est matériellement impossible, ces données, de même que celles nécessaires pour pouvoir les comprendre, sont copiées sur des supports appartenant à l'autorité. En cas d'urgence ou pour des raisons techniques, il peut</p>	<p>7° Tegen afgifte van een ontvangstbewijs, overgaan tot de inbeslagname of verzegeling van de informatiedragers bedoeld in 6° en van elk voorwerp dat dient als bewijs of dat het mogelijk maakt handelingen te verrichten die een gevaar vormen voor de volksgezondheid of patiënten, ongeacht of de gezondheidszorgbeoefenaar, de werkgever, zijn aangestelden of zijn lasthebbers al dan niet eigenaar zijn van deze informatiedragers. De inspecteurs beschikken over deze bevoegdheden wanneer dit noodzakelijk is voor de opsporing, voor het onderzoek of voor het leveren van het bewijs van de inbreuken of wanneer het gevaar bestaat dat met deze informatiedragers de inbreuken worden voortgezet of nieuwe inbreuken zullen worden gepleegd. Wanneer de inbeslagneming materieel onmogelijk is, worden deze gegevens, evenals de gegevens noodzakelijk om deze te kunnen verstaan, gekopieerd op dragers, die toebehoren aan de overheid. In geval van noodgeval of om technische redenen, kan</p>

<p>être fait usage de supports qui sont mis à la disposition des personnes habilitées à utiliser le système informatique. Le Roi peut préciser les règles relatives à la saisie et à la mise sous scellés.</p> <p>La saisie ou la mise sous scellés doit être confirmée par le ministère public dans un délai de 15 jours. En l'absence de confirmation par le ministère public, la saisie ou la mise sous scellés est levée de plein droit. La personne chez qui les biens sont saisis ou mis sous scellés peut être désignée comme dépositaire judiciaire.</p> <p>Les saisies ou les scellés peuvent donner lieu à la désignation d'un gardien sur place ou être exécutés en tout autre lieu désigné par les inspecteurs visés à l'article 49, § 1^{er}.</p> <p>Le ministère public peut à tout moment lever la saisie ou la mise sous scellés qu'il a ordonnée ou confirmée, de même que si le contrevenant renonce à présenter les biens dans les circonstances qui ont donné lieu à l'instruction ; cette renonciation n'implique aucune reconnaissance de culpabilité pénale.</p> <p>La saisie ou la mise sous scellés est levée de plein droit par la décision judiciaire mettant fin aux poursuites, dès qu'elle est passée en force de chose jugée ;</p>	<p>gebruik gemaakt worden van dragers, die ter beschikking staan van personen die gerechtigd zijn om het informaticasysteem te gebruiken. De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de inbeslagneming en verzegeling.</p> <p>De inbeslagname of verzegeling moet door het openbaar ministerie bevestigd worden binnen een termijn van vijftien dagen. Bij ontstentenis van een bevestiging door het openbaar ministerie, is het beslag of de verzegeling van rechtswege opgeheven. De persoon bij wie beslag op de goederen wordt gelegd of bij wie de verzegeling wordt gelegd kan als gerechtelijk bewaarder ervan aangesteld worden.</p> <p>De inbeslagnemingen of verzegelingen kunnen aanleiding geven tot het aanstellen van een bewaker ter plaatse of kunnen ten uitvoer gelegd worden in om het even welke andere plaats aangeduid door de inspecteurs bedoeld in artikel 49, §1.</p> <p>Het openbaar ministerie kan het beslag of de verzegeling dat het bevolen of bevestigd heeft, te allen tijde opheffen en zo ook als de overtreder ervan afziet de goederen aan te bieden in de omstandigheden die tot het onderzoek aanleiding hebben gegeven; deze afstand houdt generlei erkenning van enige strafrechtelijke schuld in.</p> <p>Het beslag of de verzegeling wordt van rechtswege opgeheven door de rechtelijke beslissing die een einde maakt aan de vervolgingen, zodra dit in kracht van gewijsde is gegaan;</p>
<p>8° Dans l'exercice de leur fonction, les inspecteurs visés à l'article 49, § 1^{er} peuvent requérir l'aide de la force publique.</p> <p>Les inspecteurs visés à l'article 49, § 1^{er} fournissent également, dans le cadre strict de leur compétence, une aide aux autorités compétentes dans l'exercice de leurs tâches.</p>	<p>8° In de uitoefening van hun ambt kunnen de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.</p> <p>De inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1 verlenen eveneens, binnen het strikte kader van hun bevoegdheid, de bevoegde autoriteiten bijstand bij de uitvoering van hun taken.</p>
<p>§ 2. En vue uniquement de procéder à des constatations à l'égard de personnes qui ne sont pas professionnels de santé, les inspecteurs visés à l'article 49, § 1^{er}, de la présente loi peuvent se rendre dans tous lieux où ils exercent leur contrôle, aussi en ligne, en se présentant, à l'égard de personnes qui ne sont pas professionnels de santé, comme des patients ou patients potentiels et peuvent se faire prodiguer</p>	<p>§ 2. Met als enig doel bevindingen te doen met betrekking tot personen die geen gezondheidszorgbeoefenaren zijn, mogen de in artikel 49, § 1, van deze wet bedoelde inspecteurs zich begeven in alle plaatsen waar zij hun controle uitoefenen, ook online, zich voordoeende ten aanzien van personen die geen gezondheidszorgbeoefenaren zijn als zijnde patiënten of potentiële patiënten en kunnen</p>

<p>des soins de santé, si nécessaire en utilisant également une identité fictive, sans devoir communiquer leur qualité et le fait que les constatations faites à cette occasion peuvent être utilisées pour l'exercice de leur contrôle. Les personnes physiques ou morales concernées faisant l'objet de constatations ne peuvent être provoquées au sens de l'article 30 du titre préliminaire du Code d'Instruction criminelle. Les inspecteurs visés à l'article 49, § 1^{er}, de la présente loi peuvent uniquement exercer cette compétence, à condition qu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner des infractions aux dispositions des législations qu'elles contrôlent, s'il est nécessaire à l'exercice de leur contrôle de pouvoir constater les circonstances réelles valables pour les patients et clients habituels ou potentiels et si ces constatations, compte tenu du principe de proportionnalité, ne peuvent être effectuées d'une autre manière. Ils sont exemptés des peines, qu'ils commettent dans ce cadre des infractions absolument nécessaires.</p>	<p>gezondheidszorg krijgen, indien nodig ook met gebruikmaking van een fictieve identiteit, zonder dat zij hun hoedanigheid en de omstandigheid dat de bij deze gelegenheid gedane vaststellingen kunnen worden aangewend voor de uitoefening van het toezicht, moeten mededelen. De betrokken natuurlijke of rechtspersonen waarbij vaststellingen worden gedaan mogen niet worden geprovoceerd in de zin van het artikel 30 van de voorafgaande titel van het Wetboek van Strafvordering. De in artikel 49, § 1, van deze wet bedoelde inspecteurs mogen deze bevoegdheid enkel uitoefenen, mits het voorhanden zijn van een redelijke grond voor het vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen, indien het voor de uitoefening van het toezicht noodzakelijk is om de reële omstandigheden die gelden voor gewone patiënten of potentiële patiënten te kunnen vaststellen en indien deze vaststellingen, rekening houdend met het proportionaliteitsbeginsel, niet op een andere manier kunnen gebeuren. Zij blijven vrij van straf indien in dit kader strikt noodzakelijke strafbare feiten worden gepleegd.</p>
<p>Les circonstances de l'exercice de cette compétence, en particulier le motif de l'investigation et toute identité fictive utilisée, doivent, le cas échéant, être mentionnées dans le procès-verbal de constatation d'infraction. Le cas échéant, le procès-verbal de constatation d'infraction mentionne les faits punissables strictement nécessaires commis par l'inspecteur en question.</p>	<p>De omstandigheden van het uitoefenen van deze bevoegdheid, met name de aanleiding voor het voeren van dit onderzoek en de eventuele fictieve identiteit waarvan gebruik werd gemaakt, dient, in voorkomend geval, vermeld te worden in de waarschuwing of in het proces-verbaal van vaststelling van overtreding. In voorkomend geval vermeldt het proces-verbaal van vaststelling van overtreding de door de inspecteur in kwestie gepleegde strikt noodzakelijke strafbare feiten.</p>
<p>§ 3. Tous les services de l'État, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, ainsi que des institutions publiques qui en dépendent, et les organes déontologiques compétents pour les praticiens de soins de santé, sont tenus, vis-à-vis des inspecteurs visés à l'article 49, § 1^{er} et à leur demande, de leur fournir toutes les données et informations en leur possession concernant l'exercice de la profession, les conditions d'exercice, le remboursement des prestations médicales dans le cadre de l'assurance maladie,</p>	<p>§ 3. Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies van de hoven en van alle andere rechtscolleges, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, en de deontologische organen bevoegd voor gezondheidszorgbeoefenaars, zijn gehouden aan de in artikel 49, § 1 bedoelde inspecteurs, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde gegevens en inlichtingen over de praktijk, de praktijkomstandigheden, de terugbetaling van medische prestaties in het kader van de ziekteverzekering, het voorschrijven en het</p>

<p>la prescription et la délivrance de médicaments, de produits de santé ou d'actes médicaux, le statut social et les données d'entreprise des professionnels de la santé, ainsi que de leur permettre de prendre connaissance de tous actes, pièces, documents, ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir tous les extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies que ces derniers estiment strictement nécessaires à la surveillance du respect des législations dont ils sont chargés. Tous les services précités sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies. Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.</p>	<p>verstrekken van geneesmiddelen, van gezondheidsproducten of van medische akten, het sociaal statuut en de bedrijfsgegevens van de gezondheidszorgbeoefenaars te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, documenten, of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies ervan te verstrekken die zij strikt noodzakelijk achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen waarmee zij belast zijn. Alle voornoemde diensten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies kosteloos te verstrekken. Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijke toelating van de procureur-generaal of de auditeur-generaal.</p>
<p>§ 4. Dans l'exercice des pouvoirs visés au présent article, les inspecteurs veillent à ce que les moyens qu'ils utilisent soient appropriés et nécessaires, en fonction de la gravité ou de la nature des faits donnant lieu à l'exercice de ces pouvoirs, pour contrôler le respect des lois et des arrêtés d'exécution dont ils sont chargés de veiller au respect.</p>	<p>§ 4. Bij de uitoefening van de in dit artikel bedoelde bevoegdheden zorgen de inspecteurs ervoor dat de middelen die zij aanwenden passend en noodzakelijk zijn, naargelang de ernst of de aard van de feiten die aanleiding geven tot de uitoefening van deze bevoegdheden, voor het toezicht op de naleving van de wetten en uitvoeringsbesluiten waarvoor zij belast zijn met het toezicht op de naleving ervan.</p>
<p>§ 5. Les inspecteurs sont tenus au secret professionnel conformément à l'article 53/1 § 1^{er}.</p> <p>Si l'instruction porte sur des données traitées par le professionnel de la santé et couvertes par le secret médical, les pouvoirs d'instruction prévus dans le présent article ne peuvent être exercés qu'après en avoir informé un représentant de l'organe déontologique de la profession concernée, s'il existe. La commission de contrôle prend les dispositions nécessaires pour que les données de patients soient conservées de manière appropriée afin de préserver le secret professionnel. ».</p>	<p>§ 5. De inspecteurs zijn gebonden aan het beroepsgeheim overeenkomstig artikel 53/1, §1.</p> <p>Indien het onderzoek betrekking heeft op de gegevens, verwerkt door de gezondheidszorgbeoefenaar, die onder het medisch geheim vallen, kunnen de onderzoeksbevoegdheden in dit artikel maar worden uitgevoerd wanneer een vertegenwoordiger van het deontologisch orgaan van het betreffende beroep, wanneer dit bestaat, op de hoogte wordt gebracht. De Toezichtcommissie neemt de nodige schikkingen voor de gepaste bewaarregeling voor de patiëntengegevens voor de vrijwaring van het beroepsgeheim.”.</p>
<p>Art. 11. L'article 53 de la même loi est complété par deux alinéas, rédigés comme suit :</p> <p>« Le procès-verbal visé à l'alinéa premier contient au moins les données suivantes :</p>	<p>Art. 11. Artikel 53 van dezelfde wet wordt aangevuld met twee leden, luidende:</p> <p>“Het in het eerste lid bedoelde proces-verbaal bevat minstens de volgende gegevens:</p>

<p>1° l'identité de l'inspecteur ; 2° les dispositions légales en vertu desquelles l'inspecteur a le pouvoir d'intervenir ; 3° les mesures d'investigation prises ; 4° les motifs qui justifient les mesures d'investigation ; 5° le lieu et la date de l'investigation ; 6° l'identité de l'auteur présumé et des personnes intéressées ; 7° un récit succinct des faits constatés ; 8° la date et le lieu d'établissement du procès-verbal, le lien éventuel avec d'autres procès-verbaux et, le cas échéant, l'inventaire des annexes.</p>	<p>1° de identiteit van de inspecteur; 2° de wettelijke bepalingen waaraan de inspecteur zijn bevoegdheid tot optreden ontleent; 3° de uitgevoerde onderzoeksmaatregelen; 4° de motieven die de onderzoeksmaatregelen rechtvaardigen; 5° de plaats en de datum van het onderzoek; 6° de identiteit van de vermoedelijke dader en van de betrokkenen; 7° een beknopt relaas van de vastgestelde feiten; 8° de datum en de plaats van opmaak van het proces-verbaal, het eventuele verband met andere processen-verbaal, en, in voorkomend geval, de inventaris van de bijlagen.</p>
<p>Le Roi peut définir les règles formelles générales applicables aux procès-verbaux visés à l'alinéa premier. Lors de l'établissement des procès-verbaux, les constatations matérielles faites par eux peuvent être utilisées, avec force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, d'autres services d'inspection ou par les membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations. ».</p>	<p>De Koning kan algemene vormregels opstellen die toepasselijk zijn voor de processen-verbaal bedoeld in het eerste lid. Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.”.</p>
<p>Art. 12. Dans la même loi, il est inséré un article 53/1, rédigé comme suit :</p>	<p>Art. 12. In dezelfde wet wordt een artikel 53/1 ingevoegd, luidende:</p>
<p>“Art. 53/1. §1^{er}. Les inspecteurs visés à l'article 49 doivent prendre les mesures nécessaires afin de garantir le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission, et afin de garantir l'usage de ces données aux seules fins requises pour l'exercice de leur mission de contrôle.</p> <p>Celui qui viole l'alinéa 1^{er}, même devant les tribunaux, est puni des peines prévues à l'article 458 du Code pénal.</p> <p>§ 2. Sauf les exceptions prévues par la loi, l'enquête administrative est secrète. Toute personne appelée à collaborer à l'enquête administrative à titre professionnel est tenue au secret professionnel. Celui qui viole ce secret est puni des peines prévues à l'article 458 du Code pénal.</p>	<p>“Art. 53/1. §1. De in artikel 49 bedoelde inspecteurs moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijke karakter van de persoonsgegevens waarvan zij kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht te waarborgen en om te garanderen dat deze gegevens uitsluitend worden gebruikt voor de doeleinden die vereist zijn voor de uitvoering van hun controletaak.</p> <p>Hij die het eerste lid schendt, zelfs voor de rechtbanken, wordt gestraft met de straffen bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.</p> <p>§ 2. Behoudens de uitzonderingen waarin de wet voorziet, is het administratieve onderzoek geheim. Eenieder die beroepshalve aan het administratieve onderzoek dient mee te werken, is gebonden door het beroepsgeheim. Hij die dit geheim schendt, wordt gestraft met de straffen bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.</p>

<p>§ 3. Sauf autorisation expresse de l'auteur d'une plainte ou d'une dénonciation relative à une infraction aux dispositions de la législation dont ils exercent la surveillance, les inspecteurs visés à l'article 49 ne peuvent révéler en aucun cas, même devant les tribunaux, le nom de l'auteur de cette plainte ou de cette dénonciation.</p> <p>Il leur est également interdit de révéler à l'employeur ou à son représentant qu'il a été procédé à une enquête à la suite d'une plainte ou d'une dénonciation.</p> <p>Celui qui viole ce devoir de discrétion, même devant les tribunaux, est puni des peines prévues à l'article 458 du Code pénal.</p> <p>§ 4. Les inspecteurs visés à l'article 49 ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les entreprises ou institutions qu'ils sont chargés de contrôler.</p> <p>§ 5. Les inspecteurs visés à l'article 49 sont tenus de respecter, dans l'exercice de leur mission de contrôle, les règles de déontologie. Conformément à l'article 14ter, alinéa 2, de l'arrêté royal du 2 octobre 1937 portant le statut des agents de l'Etat, les Ministres dont les inspecteurs visés à l'article 49 relèvent déterminent les règles de déontologie complémentaires desdits inspecteurs, dans le respect du cadre déontologique des agents de la fonction publique administrative fédérale. ».</p>	<p>§ 3. Behalve met de uitdrukkelijke toestemming van de auteur van een klacht of aangifte met betrekking tot een inbreuk op de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, mogen de in artikel 49 bedoelde inspecteurs in geen geval, zelfs niet voor de rechtbanken, de naam van de auteur van deze klacht of aangifte bekendmaken.</p> <p>Het is hun eveneens verboden aan de werkgever of diens vertegenwoordiger bekend te maken dat er ingevolge een klacht of een aangifte een onderzoek werd ingesteld.</p> <p>Hij die deze geheimhoudingsplicht schendt, zelfs voor de rechtbanken, wordt gestraft met de straffen bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.</p> <p>§4. De in artikel 49 bedoelde inspecteurs mogen geen enkel onrechtstreeks of rechtstreeks belang hebben in de ondernemingen of instellingen die zij moeten controleren.</p> <p>§ 5. De in artikel 49 bedoelde inspecteurs zijn verplicht om bij de uitoefening van hun controletaak de deontologische regels na te leven. Overeenkomstig artikel 14ter, tweede lid, van het koninklijk besluit van 2 oktober 1937 houdende het statuut van het Rijkspersoneel, bepalen de ministers waarvan de in artikel 49 bedoelde inspecteurs afhangen de aanvullende deontologische regels voor deze inspecteurs, met inachtneming van het deontologische kader van het federaal administratief ambt.”.</p>
<p>Art. 13. L'article 54 de la même loi est remplacé par ce qui suit :</p>	<p>Art. 13. Artikel 54 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:</p>
<p>« Art. 54. § 1^{er}. Le professionnel de soins de santé dont le dossier sera examiné par la chambre compétente de la Commission de contrôle quant à un manquement aux termes de l'article 45, alinéa 2, est convoqué par courrier recommandé au moins trente jours avant la réunion au cours de laquelle son dossier sera examiné, en vue d'être entendu par la chambre compétente.</p> <p>Le professionnel des soins de santé peut, à sa demande, consulter son dossier.</p> <p>Le professionnel des soins de santé transmet ses remarques motivées et pièces justificatives à la</p>	<p>“Art. 54. § 1. De gezondheidszorgbeoefenaar wiens dossier zal worden onderzocht door de bevoegde kamer van de Toezichtcommissie in verband met een tekortkoming op het vlak van artikel 45, tweede lid, wordt ten minste dertig dagen vóór de vergadering waarop zijn dossier wordt onderzocht, opgeroepen bij aangetekend schrijven, om te worden gehoord door de bevoegde kamer.</p> <p>De gezondheidszorgbeoefenaar kan zijn dossier raadplegen op zijn verzoek.</p> <p>De gezondheidszorgbeoefenaar bezorgt zijn gemotiveerde opmerkingen en stavingsstukken</p>

<p>chambre au plus tard une semaine avant la réunion.</p> <p>Le professionnel des soins de santé peut se faire assister à la réunion par une personne de confiance ou un conseil.</p> <p>La convocation visée à l'alinéa premier communique ces modalités au professionnel des soins de santé concerné et mentionne :</p> <p>1° les infractions probables ;</p> <p>2° une indication claire des mesures qui peuvent être imposées dans le cas en question conformément à l'article 56.</p>	<p>aan de kamer uiterlijk één week voor de vergadering.</p> <p>De gezondheidszorgbeoefenaar kan zich laten bijstaan op de vergadering door een vertrouwenspersoon of raadsman.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde oproeping deelt deze modaliteiten mee aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar en vermeldt:</p> <p>1° de vermoedelijke inbreuken;</p> <p>2° duidelijke opgave van de maatregelen die in het geval kunnen worden opgelegd in overeenstemming met artikel 56.</p>
<p>§ 2. En cas de force majeure ou de circonstances indépendantes de sa volonté justifiant son absence, le professionnel concerné est convoqué à une réunion ultérieure conformément au paragraphe 1^{er}. La chambre compétente de la Commission de contrôle statue souverainement sur la recevabilité et le fondement des motifs d'absence.</p> <p>En cas d'absence injustifiée du professionnel des soins de santé à la réunion, la Chambre décide par défaut.</p>	<p>§ 2. In geval van overmacht of omstandigheden buiten zijn wil die zijn afwezigheid rechtvaardigen, wordt de betrokken beoefenaar opgeroepen voor een latere vergadering overeenkomstig paragraaf 1. De bevoegde kamer van de Toezichtcommissie beslist soeverein over de ontvankelijkheid en de gegrondheid van de redenen van afwezigheid.</p> <p>Bij ongerechtvaardigde afwezigheid van de gezondheidszorgbeoefenaar op de vergadering, beslist de Kamer bij verstek.</p>
<p>§ 3. La Chambre décide à la majorité simple des membres présents. La décision est envoyée au professionnel des soins de santé par courrier recommandé avec accusé de réception.</p> <p>Si la Chambre prend une mesure, celle-ci prend cours le lendemain de la réception du courrier recommandé.</p>	<p>§ 3. De Kamer beslist bij gewone meerderheid van de aanwezige leden. De beslissing wordt de gezondheidszorgbeoefenaar bij aangetekend schrijven met ontvangstbevestiging toegestuurd.</p> <p>Indien de Kamer een maatregel neemt, gaat deze in op de dag na ontvangst van het aangetekend schrijven.</p>
<p>§ 4. Pour l'application du présent article, la date de réception du courrier recommandé est censée être le troisième jour ouvrable suivant celui où la lettre a été remise aux services postaux, à moins que le destinataire ne prouve le contraire. ».</p>	<p>§ 4. Voor de toepassing van dit artikel wordt de ontvangstdatum van het aangetekend schrijven geacht de derde werkdag te zijn die volgt op die waarop de brief aan de postdiensten overhandigd werd, tenzij de geadresseerde het tegendeel bewijst.”.</p>
<p>Art. 14. L'article 55 de la même loi est remplacé par ce qui suit :</p>	<p>Art. 14. Artikel 55 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:</p>
<p>« Art. 55. § 1^{er}. La décision de la Commission de contrôle qui constate des faits pouvant constituer une infraction pénale aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des</p>	<p>"Art. 55. § 1. De beslissing van de Toezichtcommissie die feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen vaststelt krachtens de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende</p>

<p>soins de santé ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes, est envoyé au procureur du Roi et une copie est envoyée au fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Roi pour imposer une amende administrative. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.</p>	<p>de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen, wordt overgemaakt aan de procureur des Konings en een afschrift ervan wordt overgemaakt aan de ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die door de Koning is aangeduid om een administratieve geldboete op te leggen. De procureur des Konings beslist of er al dan niet strafvervolgning wordt ingesteld. Strafvervolgning sluit een administratieve geldboete uit, ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.</p>
<p>§ 2. Le procureur du Roi dispose d'un délai de trois mois à compter du jour de la réception de la décision pour notifier sa décision au fonctionnaire visé au §1^{er}. Dans le cas où le procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire visé au §1^{er}, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu de proposer une amende administrative pour l'infraction.</p>	<p>§ 2. De procureur des Konings beschikt over een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de beslissing, om zijn beslissing ter kennis te brengen van de in § 1 bedoelde ambtenaar. Ingeval de procureur des Konings afziet van strafvervolgning of verzuimt binnen de gestelde termijn van zijn beslissing kennis te geven, beslist de ambtenaar bedoeld in § 1, nadat de betrokkene de mogelijkheid geboden werd zijn verweermiddelen naar voor te brengen, of wegens de inbreuk een administratieve geldboete moet worden voorgesteld.</p>
<p>§ 3. La décision du fonctionnaire visé au §1^{er} est motivée et fixe le montant de l'amende administrative qui ne peut être supérieur à la moitié du maximum ni inférieur à la moitié du minimum de l'amende pénale prévue.</p>	<p>§ 3. De beslissing van de in § 1 bedoelde ambtenaar wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast, dat niet meer dan de helft van het maximum en niet minder dan de helft van het minimum van de strafrechtelijke geldboete mag bedragen.</p>
<p>§ 4. Le recours contre l'amende est formé devant le Conseil d'Etat en application de l'article 14, § 1er, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.</p>	<p>§ 4. Tegen de geldboete wordt beroep ingesteld bij de Raad van State met toepassing van artikel 14, § 1, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.</p>
<p>§ 5. Les amendes administratives perçues à la suite des décisions de la Commission fédérale de contrôle, sont versées au Trésor public.</p>	<p>§ 5. De administratieve geldboetes die ingevolge de beslissingen van de Federale Toezichtcommissie worden geïnd, worden gestort aan de Schatkist.</p>
<p>§ 6. Le Roi peut préciser les règles relatives à l'imposition et au paiement de l'amende administrative. ».</p>	<p>§ 6. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete.”.</p>

<p>Art. 15. A l'article 57, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° à alinéa 1^{er}, les mots « la chambre » sont remplacés par les mots « une chambre restreinte » ;</p>	<p>Art. 15. In artikel 57, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>1° in het eerste lid, worden de woorden "de kamer" vervangen door de woorden "een beperkte kamer";</p>
<p>2° à l'alinéa 2, le mot « huit » est remplacé par le mot « trente ».</p>	<p>2° in het tweede lid, wordt het woord "acht" vervangen door het woord "dertig".</p>
<p>Art. 16. A l'article 58, § 2, de la même loi, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :</p>	<p>Art. 16. In artikel 58, § 2, van dezelfde wet wordt het tweede lid vervangen als volgt:</p>
<p>« La demande du professionnel de santé doit être basée sur des éléments nouveaux et pertinents. La demande est examinée par la chambre compétente conformément à la procédure visée à l'article 54. ».</p>	<p>"Het verzoek van de gezondheidszorgbeoefenaar moet gebaseerd zijn op nieuwe en relevante informatie. Het verzoek wordt door de bevoegde kamer onderzocht overeenkomstig de procedure bedoeld in artikel 54."</p>
<p>Art. 17. A l'article 58/1, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, le mot « limitations » est remplacé par le mot « mesures » ;</p>	<p>Art. 17. In artikel 58/1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>1° in paragraaf 1, eerste lid, wordt het woord "beperkingen" vervangen door het woord "maatregelen";</p>
<p>2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les mots « au professionnel des soins de santé » sont remplacés par les mots « à la personne » ;</p>	<p>2° in paragraaf 1, tweede lid worden de woorden "aan de gezondheidszorgbeoefenaar" vervangen door de woorden "aan de persoon";</p>
<p>3° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :</p> <p>« § 2. Le procès-verbal qui constate le non-respect des mesures ou le refus de prêter son concours visé au § 1^{er} est dressé par un inspecteur visé à l'article 49, § 1^{er} et envoyé au fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Roi pour imposer une amende administrative. » ;</p>	<p>3° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:</p> <p>"§ 2. Het proces-verbaal waarin de niet-naleving van de maatregelen of de weigering om medewerking te verlenen bedoeld in § 1 wordt vastgesteld, wordt opgesteld door een inspecteur bedoeld in artikel 49, § 1, en overgemaakt aan de ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die door de Koning is aangewezen om een administratieve geldboete op te leggen.";</p>
<p>4° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit :</p> <p>« § 3. Le fonctionnaire visé au § 2, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu de proposer une amende administrative pour les faits visés. La décision du fonctionnaire visé au § 2 est motivée et fixe le montant de l'amende administrative. » ;</p>	<p>4° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:</p> <p>"§ 3. De ambtenaar bedoeld in § 2 beslist, nadat hij de betrokkene in de mogelijkheid heeft gesteld zijn verweermiddelen naar voor te brengen, of er een administratieve geldboete voor de bewuste feiten moet worden voorgesteld. De beslissing van de ambtenaar bedoeld in § 2 wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast.";</p>

<p>5° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit :</p> <p>« § 4. Le recours contre l'amende est formé devant le Conseil d'Etat en application de l'article 14, § 1er, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat. » ;</p>	<p>5° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:</p> <p>"§ 4. Tegen de geldboete wordt beroep ingesteld bij de Raad van State met toepassing van artikel 14, § 1, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.";</p>
<p>6° le paragraphe 5 est remplacé par ce qui suit :</p> <p>« § 5. Les amendes administratives perçues à la suite d'une dénonciation des inspecteurs visés à l'article 49, § 1er, de non-respect des mesures ou de refus de prêter son concours visé au § 1er sont versées au Trésor public. » ;</p>	<p>6° paragraaf 5 wordt vervangen als volgt:</p> <p>"§ 5. De administratieve geldboetes die werden geïnd als gevolg van een aangifte van de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, van de niet-naleving van de maatregelen of van de weigering om zijn medewerking te verlenen, zoals bedoeld in § 1, worden gestort aan de Schatkist.";</p>
<p>7° le paragraphe 6 est remplacé par ce qui suit :</p> <p>« § 6. Le Roi peut préciser les règles relatives à l'imposition et au paiement de l'amende administrative. » ;</p>	<p>7° paragraaf 6 wordt vervangen als volgt:</p> <p>"§ 6. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete.";</p>
<p>8° le paragraphe 7 est remplacé par ce qui suit :</p> <p>« § 7. Le professionnel des soins de santé qui a été condamné en application de l'article 84/1 ou qui a bénéficié d'une transaction en application de l'article 84/1, ne peut plus faire l'objet d'une amende administrative pour les mêmes faits. » ;</p>	<p>8° paragraaf 7 wordt vervangen als volgt:</p> <p>"§ 7. Een gezondheidszorgbeoefenaar die is veroordeeld krachtens artikel 84/1 of die gebruik heeft gemaakt van de mogelijkheid van een minnelijke schikking op grond van artikel 84/1, kan niet meer onderworpen worden aan een administratieve boete voor dezelfde feiten.";</p>
<p>9° le paragraphe 8 est abrogé.</p>	<p>9° paragraaf 8 wordt opgeheven.</p>
<p>Art. 18. Dans la même loi, un chapitre 4/1 est inséré après l'article 63, comprenant les articles 63/1 à 63/14, intitulé « Traitements de données nécessaires aux missions d'inspection et de contrôle de la Commission de contrôle ».</p>	<p>Art. 18. In dezelfde wet wordt na artikel 63 een hoofdstuk 4/1 ingevoegd, die de artikelen 63/1 tot 63/14 omvat, met als opschrift "Gegevensverwerking nodig voor de inspectie- en controleopdrachten van de Toezichtcommissie".</p>
<p>Art. 19. Au chapitre 4/1 de la même loi, inséré par l'article 18, est inséré une Section 1, rédigée comme suit : « Section 1. Traitement de données. ».</p>	<p>Art. 19. In Hoofdstuk 4/1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 18, wordt een Afdeling 1 ingevoegd, luidende: "Afdeling 1. Gegevensverwerking.".</p>
<p>Art. 20. Au chapitre 4/1, Section 1ère de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/1, rédigé comme suit :</p> <p>« Art. 63/1. Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent que dans la mesure où il n'existe</p>	<p>Art. 20. In Hoofdstuk 4/1, Afdeling 1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/1 ingevoegd, luidende:</p> <p>"Art. 63/1. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn slechts van toepassing voor zover er in de</p>

<p>pas, dans les législations pour lesquelles la Commission fédérale de contrôle est compétente, de dispositions spécifiques ayant le même objectif, la même nature ou le même effet que celles établies par le présent chapitre. »</p>	<p>wetgeving waarvoor de Federale Toezichtcommissie bevoegd is geen specifieke bepalingen bestaan die hetzelfde doel, dezelfde aard of dezelfde uitwerking hebben als die welke door dit hoofdstuk worden vastgesteld.”</p>
<p>Art. 21. Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/2, rédigé comme suit :</p> <p>« Art. 63/2. La Commission fédérale de contrôle traite les données à caractère personnel nécessaires pour permettre à ses inspecteurs d'exécuter leurs missions telles que prévues par la présente loi et par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé :</p> <p>1° afin de garantir le respect, l'application et le contrôle de la réglementation relevant de sa compétence ;</p> <p>2° afin de détecter et constater les infractions concernant tous les domaines et réglementations visés au 1° ainsi que leurs arrêtés d'exécution.</p>	<p>Art. 21. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/2 ingevoegd, luidende:</p> <p>“Art. 63/2. De Federale Toezichtcommissie verwerkt de persoonsgegevens die nodig zijn om haar inspecteurs in staat te stellen hun taken zoals bedoeld in deze wet en de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen uit te voeren:</p> <p>1° om de naleving, de toepassing van en de controle op de regelgeving die onder haar toezicht valt, te verzekeren;</p> <p>2° om inbreuken met betrekking tot alle domeinen en regelgevingen onder 1° en hun uitvoeringsbesluiten, op te sporen en vast te stellen.</p>
<p>Art. 22. Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/3, rédigé comme suit :</p> <p>« Art. 63/3. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est le responsable du traitement des données visé à l'article 63/2. »</p>	<p>Art. 22. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/3 ingevoegd, luidende:</p> <p>“Art. 63/3. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is de verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevensverwerking bedoeld in artikel 63/2.”</p>
<p>Art. 23. Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/4, rédigé comme suit :</p>	<p>Art. 23. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/4 ingevoegd, luidende:</p>
<p>« Art. 63/4. Les données traitées dans le cadre du traitement des données d'inspection proviennent :</p> <p>1° des documents et informations demandés lors de l'inspection ou en préparation de celle-ci, et les rapports d'inspection ;</p>	<p>“Art. 63/4. De gegevens die worden verwerkt bij de verwerking van inspectiegegevens zijn afkomstig van:</p> <p>1° de tijdens of ter voorbereiding van de inspectie opgevraagde stukken en informatie en de inspectierapporten;</p>

<p>2° des saisies et mises sous scellés ;</p> <p>3° des informations fournies au procureur du Roi ;</p> <p>4° des procès-verbaux de constat d'infraction ;</p> <p>5° des plaintes et signalements relatifs à des faits potentiellement punissables par la loi, qui sont adressés à la Commission fédérale de contrôle et qui relèvent des missions des inspecteurs ;</p> <p>6° des apostilles et autres documents reçus des autorités judiciaires ;</p> <p>7° des lettres et questions adressées spontanément à la Commission fédérale de contrôle par des citoyens, des patients ou des personnes travaillant dans les secteurs couverts par les missions des inspecteurs et contrôleurs ;</p> <p>8° des demandes d'autorisations, d'agréments, d'enregistrements ou de certificats adressées au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ;</p> <p>9° des avertissements via le système d'information du marché intérieur (IMI) adressés à la Commission fédérale de contrôle dans le cadre des missions des inspecteurs.</p>	<p>2° de inbeslagnames en verzegelingen;</p> <p>3° de informatie die aan de procureur des Konings wordt verstrekt;</p> <p>4° de processen-verbaal van vaststelling van inbreuken;</p> <p>5° de klachten en meldingen met betrekking tot feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn en die aan de Federale Toezichtcommissie worden gericht en die onder de taken van de inspecteurs vallen;</p> <p>6° de apostilles en andere documenten die van de gerechtelijke autoriteiten worden ontvangen;</p> <p>7° de brieven en vragen die spontaan aan de Federale Toezichtcommissie worden gericht door burgers, patiënten of personen die werkzaam zijn in de sectoren die onder de taken van de inspecteurs en controleurs vallen;</p> <p>8° de aanvragen voor vergunningen, erkenningen, registraties of certificaten die aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu worden gericht;</p> <p>9° waarschuwingen via het informatiesysteem interne markt (IMI) die aan de Federale Toezichtcommissie worden gericht in het kader van de taken van de inspecteurs.</p>
<p>Art. 24. Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/5, rédigé comme suit :</p>	<p>Art. 24. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/5 ingevoegd, luidende:</p>
<p>« Art. 63/5. Les catégories de données traitées dans le cadre du traitement des données visé à l'article 63/2 sont les suivantes :</p> <p>1° les données de référence permettant d'identifier les documents ou tout autre support d'information visés à l'article 63/2 : leur date, leurs références, leur objet ;</p> <p>2° le cas échéant, le nom et le prénom de l'inspecteur qui a rédigé le document visé à l'article 63/4 ;</p> <p>3° les données permettant d'identifier les personnes qui font l'objet d'un rapport d'inspection, d'une saisie, d'une mise sous scellés, d'une transmission d'informations au procureur du Roi, d'un procès-verbal de constat d'infractions, d'une décision de la Commission</p>	<p>“Art. 63/5. De categorieën van gegevens die worden verwerkt in de gegevensverwerking bedoeld in artikel 63/2 zijn de volgende:</p> <p>1° de referentiegegevens waarmee de documenten of gelijk welke andere informatiedragers bedoeld in artikel 63/2 kunnen worden geïdentificeerd: hun datum, hun referenties, hun onderwerp;</p> <p>2° indien van toepassing, de naam, voornaam van de inspecteur die het document bedoeld in artikel 63/4 heeft opgesteld;</p> <p>3° de gegevens aan de hand waarvan de personen die het voorwerp uitmaken van een inspectierapport, een inbeslagneming, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van</p>

<p>fédérale de contrôle, d'une décision du fonctionnaire désigné pour infliger une amende administrative, ou qui sont témoins ou lanceurs d'alerte d'actes potentiellement délictueux : leurs nom et prénom, le domicile, le siège social de leur activité, les sièges d'exploitation, la date de naissance, le numéro de téléphone, l'adresse électronique et le numéro d'identification dans le registre national ;</p> <p>4° la description des faits constatés, des biens saisis ou mis sous scellés ;</p> <p>5° l'identification du Parquet auquel le procès-verbal est envoyé ;</p> <p>6° les données permettant la gestion de l'amende administrative : les montants, les dates de paiement et d'envoi à l'huissier ;</p> <p>7° la description des mesures imposées au contrevenant par la Commission fédérale de contrôle ;</p> <p>8° les éléments contenus dans les avertissements via le système d'information du marché intérieur (IMI) ;</p> <p>9° les informations contenues dans la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé ;</p> <p>10° la copie électronique intégrale des documents visés à l'article 63/4 ou de tout autre support d'information ;</p> <p>11° les données des personnes morales ;</p> <p>12° des données relatives aux procédures disciplinaires et aux sanctions disciplinaires.</p>	<p>vaststelling van inbreuken, een beslissing van de Federale Toezichtcommissie, een beslissing van de aangewezen ambtenaar om een administratieve geldboete op te leggen of die getuigen of klokkenluiders zijn van potentieel strafbare feiten, kunnen worden geïdentificeerd: hun naam en voornaam, woonplaats, maatschappelijke zetel van hun activiteit, exploitatiezetels, geboortedatum, telefoonnummer, e-mailadres en identificatienummer in het rijksregister;</p> <p>4° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen of verzegelde goederen;</p> <p>5° de identificatie van het Parket waaraan het proces-verbaal is overgemaakt;</p> <p>6° de gegevens die het beheer van de administratieve geldboete mogelijk maken: de bedragen ervan, de data van betaling en van verzending naar een deurwaarder;</p> <p>7° de beschrijving van de maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd door de Federale Toezichtcommissie;</p> <p>8° de elementen vervat in de waarschuwingen via het informatiesysteem interne markt (IMI);</p> <p>9° de informatie vervat in de permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen;</p> <p>10° de integrale digitale kopie van de bij artikel 63/4 bedoelde documenten of van gelijk welke andere informatiedragers;</p> <p>11° gegevens van rechtspersonen ;</p> <p>12° gegevens betreffende tuchtprocedures en tuchtmaatregelen.</p>
<p>Art. 25. Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/6, rédigé comme suit :</p>	<p>Art. 25. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/6 ingevoegd, luidende:</p>
<p>« Art. 63/6. Les personnes concernées par le traitement des données visées à l'article 63/2 sont les suivantes :</p> <p>1° les inspecteurs visés à l'article 49 ;</p>	<p>“Art. 63/6. De betrokkenen bij de verwerking van gegevens zoals bedoeld in artikel 63/2 zijn de volgende personen:</p> <p>1° de inspecteurs bedoeld in artikel 49;</p>

<p>2° les personnes soupçonnées d'être auteurs ou coauteurs d'une infraction aux législations visées à l'article 63/2 ;</p> <p>3° les personnes qui font l'objet d'une inspection, d'un contrôle ou d'une instruction sans être soupçonnées d'infraction ;</p> <p>4° les témoins d'une infraction aux législations visées à l'article 63/2 ;</p> <p>5° les personnes qui introduisent une plainte ou une dénonciation auprès de la Commission fédérale de contrôle pour des faits potentiellement punissables en vertu des législations mentionnées à l'article 63/2 ;</p> <p>6° les personnes qui adressent des questions ou de la correspondance à la Commission de contrôle concernant ses missions visées à l'article 63/2 ;</p> <p>7° les personnes qui rapportent des signalements à la Commission de contrôle ou qui font l'objet d'un signalement par la Commission de contrôle en vertu des législations visées à l'article 63/2. ».</p>	<p>2° personen die ervan verdacht worden dader of mededader te zijn van een inbreuk op de wetgevingen bedoeld in artikel 63/2;</p> <p>3° personen die het onderwerp zijn van een inspectie, controle of een onderzoek zonder verdacht te worden van een inbreuk;</p> <p>4° getuigen van een inbreuk op de wetgevingen bedoeld in artikel 63/2;</p> <p>5° personen die bij de Federale Toezichtcommissie een klacht of aangifte indienen over feiten die potentieel strafbaar zijn onder de wetgevingen genoemd in artikel 63/2;</p> <p>6° personen die aan de Toezichtcommissie vragen of correspondentie richten met betrekking tot zijn taken bedoeld in artikel 63/2;</p> <p>7° personen die meldingen aan de Toezichtcommissie richten of het onderwerp zijn van een melding door de Toezichtcommissie onder de wetgevingen bedoeld in artikel 63/2."</p>
<p>Art. 26. Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/7, rédigé comme suit :</p>	<p>Art. 26. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/7 ingevoegd, luidende:</p>
<p>« Art. 63/7. § 1^{er}. Seules les personnes suivantes ont accès direct au traitement des données visées à l'article 63/2 :</p> <p>1° les inspecteurs visés à l'article 49 ;</p> <p>2° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1^{er}, 7°, de l'arrêté royal du 14 janvier 2022 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1° ;</p> <p>3° les membres des chambres de la Commission fédérale de contrôle ;</p> <p>4° les membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés pour le traitement administratif des documents et supports d'information visés à l'article 64/4.</p>	<p>“Art. 63/7. § 1. Alleen de volgende personen hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 63/2:</p> <p>1° de inspecteurs bedoeld in artikel 49;</p> <p>2° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 7°, van het koninklijk besluit van 14 januari 2022 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen;</p> <p>3° de leden van de kamers van de Federale Toezichtcommissie;</p> <p>4° de statutaire of contractuele personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten en informatiedragers bedoeld in artikel 64/4.</p>

<p>§ 2. Les personnes visées au paragraphe 1^{er} n'accèdent aux fichiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités définies à l'article 63/2.</p> <p>Tout accès aux fichiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.</p> <p>Chaque accès ou tentative d'accès aux fichiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.</p> <p>Le Délégué à la protection des données contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité. ».</p>	<p>§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de bestanden, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 63/2.</p> <p>Elke toegang tot de bestanden, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.</p> <p>Elke toegang of toegangspoging tot de bestanden, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zal worden voorgelegd.</p> <p>De Functionaris voor gegevensbescherming controleert periodiek de toegangen om also beveiligingsincidenten op te sporen."</p>
<p>Art. 27. Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/8, rédigé comme suit :</p> <p>« Art. 63/8. § 1^{er}. Les personnes visées à l'article 63/7, § 1^{er}, ne peuvent divulguer à quelque personne ou autorité que ce soit les données à caractère personnel contenues dans le traitement des données visé à l'article 63/2 ni les autres informations confidentielles dont ils ont eu connaissance en raison de leurs fonctions. Ces données sont utilisées exclusivement pour l'exercice de leurs missions.</p>	<p>Art. 27. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/8 ingevoegd, luidende:</p> <p>“Art. 63/8. § 1. De bij artikel 63/7, § 1, beoogde personen mogen de in de verwerking van de gegevens bedoeld in artikel 63/2 opgenomen persoonsgegevens of andere vertrouwelijke informatie waarvan zij uit hoofde van hun functie kennis hebben gekregen, niet aan een persoon of autoriteit bekendmaken. Deze gegevens worden uitsluitend gebruikt voor de uitvoering van hun taken.</p>
<p>§ 2. Sauf autorisation expresse de l'auteur d'une plainte ou d'une dénonciation relative à une</p>	<p>§ 2. Zonder uitdrukkelijke toestemming van de indiener van een klacht of aangifte betreffende</p>

<p>infraction aux dispositions des réglementations dont ils exercent la surveillance, les personnes visées à l'article 63/7 ne peuvent révéler en aucun cas, même devant les tribunaux, le nom de l'auteur de cette plainte ou de cette dénonciation.</p> <p>Cette interdiction vaut également en cas de demande fondée sur la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.</p> <p>Il est également interdit de révéler à la personne qui fait l'objet du contrôle ou de l'inspection qu'il y est procédé suite à une plainte ou une dénonciation.</p>	<p>een inbreuk op de bepalingen van de onder hun toezicht staande regelgevingen, mogen de bij artikel 63/7 bedoelde personen in geen geval, zelfs niet voor rechtbanken, de naam van de indiener van de klacht of aangifte bekendmaken.</p> <p>Dit verbod geldt ook in geval van een verzoek gebaseerd op de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.</p> <p>Het is eveneens verboden aan degene op wie de controle of inspectie betrekking heeft, bekend te maken dat deze wordt verricht naar aanleiding van een klacht of aangifte.</p>
<p>§ 3. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes visées à l'article 63/7, § 1^{er}, peuvent communiquer les données et informations visées au paragraphe 1^{er} :</p> <p>1° aux membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, qui n'ont pas d'accès direct au traitement des données visé à l'article 63/2, pour autant que cette communication soit importante pour l'accomplissement des missions du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Le paragraphe 1^{er} s'applique à ces autres membres du personnel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour les données qui leur sont communiquées ;</p> <p>2° aux autorités et instances européennes dans le cadre du système d'information du marché intérieur (IMI), à d'autres États membres, à des pays tiers ou à des organisations internationales ou étrangères, en vue d'organiser une collaboration opérationnelle dans la lutte contre les infractions aux réglementations relevant de la compétence de la Commission de contrôle, ou à toute autre fin prévue dans les dispositions du droit de l'Union ou du droit national et dans les conditions fixées par ces dispositions ;</p>	<p>§ 3. In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in artikel 63/7, § 1, bedoelde personen de in paragraaf 1 bedoelde gegevens en informatie verstrekken:</p> <p>1° aan de leden van het statutair of contractueel personeel van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 63/2, voor zover deze mededeling van belang is voor de vervulling van de opdrachten van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Paragraaf 1 is van toepassing op deze andere personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor de aan hen verstrekte gegevens;</p> <p>2° aan de Europese autoriteiten en instanties in het kader van het informatiesysteem interne markt (IMI), aan andere lidstaten, aan derde landen of aan internationale of buitenlandse organisaties, met het doel om operationele samenwerking te organiseren in de strijd tegen inbreuken op de regelgevingen in de bevoegdheid van de Toezichtcommissie, of voor enig ander doel zoals voorzien in, en volgens de voorwaarden van, bepalingen van Unierecht of nationaal recht;</p>

3° aux services de police, aux autorités judiciaires ou au personnel chargé de contrôler le respect des réglementations relevant de la compétence de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, du Service public fédéral Sécurité sociale et du Service public fédéral Economie, ainsi qu'aux organes déontologiques des professionnels des soins de santé.

Ces communications ne peuvent avoir lieu que pour les finalités suivantes :

- pour leur dénoncer des infractions, lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions aux réglementations qui tombent dans la compétence de ces institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces institutions d'exercer leurs missions. Les catégories de données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires à l'identification des personnes suspectées, ainsi que celles qui sont nécessaires pour déterminer si une infraction a été commise ;
- dans le but d'organiser et de coordonner une collaboration opérationnelle dans la lutte contre des infractions aux réglementations relevant de la compétence de la Commission fédérale de contrôle et aux législations qui tombent dans les compétences des institutions visées au point 3°. Les données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires à l'organisation de la collaboration opérationnelle.

Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués que moyennant son autorisation.

3° aan de politiediensten, de gerechtelijke autoriteiten, of aan het personeel dat belast is met het toezicht op de naleving van de regelgevingen die onder de bevoegdheid vallen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid en de Federale Overheidsdienst Economie, evenals aan de deontologische organen van gezondheidszorgbeoefenaars.

Deze mededelingen mogen alleen plaatsvinden voor de volgende doeleinden:

- om hen inbreuken te melden, wanneer er ernstige aanwijzingen zijn dat er inbreuken zijn gepleegd op de regelgevingen die onder de bevoegdheid van die instellingen vallen en wanneer de mededeling noodzakelijk is om die instellingen in staat te stellen hun opdrachten uit te voeren. De categorieën gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die noodzakelijk zijn voor de identificatie van de verdachten, evenals de gegevens die noodzakelijk zijn om te bepalen of er sprake is van een inbreuk;
- met het oog op de organisatie en de coördinatie van de operationele samenwerking inzake de bestrijding van inbreuken op de regelgevingen die onder de bevoegdheid vallen van de Federale Toezichtcommissie en de wetgevingen die tot de bevoegdheden van de instellingen bedoeld onder punt 3° behoren. De gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die nodig zijn voor de organisatie van de operationele samenwerking.

Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met zijn toestemming.

<p>À des fins de contrôle, le transfert de ces données est consigné dans un document écrit justifiant le transfert.</p> <p>Les inspecteurs susceptibles de communiquer des données à caractère personnel en application de l'article 63/8, § 3, doivent suivre une formation sur les possibilités et les limites de ces communications afin de s'assurer qu'elles sont justifiées et conformes aux principes de la protection des données à caractère personnel.</p> <p>Le Roi peut déterminer le contenu minimal de cette formation ainsi que les modalités de sa mise en œuvre. ».</p>	<p>Met het oog op controle wordt de overdracht van deze gegevens geregistreerd in een schriftelijk document dat deze overdracht rechtvaardigt.</p> <p>Inspecteurs die potentieel persoonsgegevens verstrekken in toepassing van artikel 63/8, § 3, moeten een opleiding volgen over de mogelijkheden en beperkingen van dergelijke communicaties, om te verzekeren dat deze gerechtvaardigd zijn en in overeenstemming met de principes van bescherming van persoonsgegevens.</p> <p>De Koning kan de minimale inhoud van deze opleiding bepalen alsook de modaliteiten voor de implementatie ervan."</p>
<p>Art. 28. Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/9, rédigé comme suit :</p> <p>« Art. 63/9. La durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le traitement des données visé à l'article 63/2 est d'un an après la clôture du dossier.</p> <p>Les données relatives à des faits qui ont abouti à une mesure définitive de la Commission de contrôle, à une amende administrative ou à une condamnation pénale définitive de la personne concernée, sont conservées pour une durée de dix ans à compter de la clôture du dossier par la Commission de contrôle, du paiement de l'amende administrative ou du prononcé de la condamnation.</p> <p>Les données relatives à des faits qui ont abouti à une décision de classement sans suite sont conservées pour une durée de dix ans à dater du classement.</p> <p>Les données relatives à des faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou ont</p>	<p>Art. 28. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/9 ingevoegd, luidende:</p> <p>“Art. 63/9. De bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de gegevensverwerking zoals bedoeld in artikel 63/2 bedraagt één jaar na het afsluiten van het dossier.</p> <p>De gegevens die betrekking hebben op feiten die hebben geleid tot een definitieve maatregel door de Toezichtcommissie, een administratieve boete of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene, worden bewaard voor een periode van tien jaar vanaf de sluiting van het dossier door de Toezichtcommissie, de betaling van de administratieve boete of vanaf het uitspreken van de veroordeling.</p> <p>Gegevens met betrekking tot feiten die hebben geleid tot een beslissing tot seponering, worden voor een periode van tien jaar vanaf de datum van seponering bewaard.</p> <p>Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolgning is verjaard of heeft geleid tot een</p>

<p>abouti à une décision définitive de non-lieu ou d'acquiescement sont effacées sans délai. ».</p>	<p>definitieve beslissing tot buitenvervolginstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist."</p>
<p>Art. 29. Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/10, rédigé comme suit :</p> <p>« Art. 63/10. Le Roi peut déterminer les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour mettre en œuvre le traitement des données visé à l'article 63/2 et prévenir les abus de consultation ou l'accès ou le transfert illicites des données qu'il contient.</p> <p>Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 63/5, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservations visés à l'article 63/9, la gestion des accès aux données visées à l'article 63/7 et la communication des données visées à l'article 63/8. ».</p>	<p>Art. 29. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/10 ingevoegd, luidende:</p> <p>"Art. 63/10. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen bepalen die de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu moet nemen om de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 63/2 uit te voeren en misbruik van, onrechtmatige toegang tot of doorgifte van de gegevens in kwestie te voorkomen.</p> <p>Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 63/5 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 63/9 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 63/7 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 63/8 bedoelde gegevens."</p>
<p>Art. 30. Au chapitre 4/1 de la même loi, inséré par l'article 18, est inséré une Section 2, rédigée comme suit : « Section 2. Limitation des droits des personnes concernées ».</p>	<p>Art. 30. In Hoofdstuk 4/1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 18, wordt een Afdeling 2 ingevoegd, luidende: "Afdeling 2. Beperking van de rechten van de betrokkenen".</p>
<p>Art. 31. Au chapitre 4/1, Section 2 de la même loi, inséré par l'article 30, est inséré un article 63/11, rédigé comme suit :</p> <p>« Art. 63/11. Outre les exceptions de l'article 14, alinéa 5, de l'article 17, alinéa 3, de l'article 18, alinéa 2, et de l'article 20, alinéa 3 du règlement 2016/679, et de l'article 14 de la loi du 30 juillet 2018, en vue de garantir les objectifs visés à l'article 23, alinéa 1er, d) e) et h) dudit règlement, l'exercice des droits visés aux articles 12 (transparence des informations et des communications et modalités de l'exercice des droits de la personne concernée), 13</p>	<p>Art. 31. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/11 ingevoegd, luidende:</p> <p>"Art. 63/11. Naast de uitzonderingen van artikel 14, lid 5, artikel 17, lid 3, artikel 18, lid 2, en artikel 20, lid 3, van Verordening 2016/679 en artikel 14 van de wet van 30 juli 2018, met het oog op het waarborgen van de doelstellingen van artikel 23, lid 1, d), e), en h), van voornoemde verordening, is de uitoefening van de rechten bedoeld in artikel 12 (transparantie van informatie en communicatie en de wijze waarop de rechten van de betrokkene moeten worden uitgeoefend), 13 (informatie die</p>

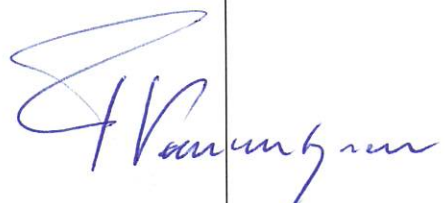
<p>(informations à fournir lorsque des données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée), 15 (droit d'accès), 16 (droit de rectification), 19 (obligation de notification en ce qui concerne la rectification ou l'effacement de données à caractère personnel ou la limitation du traitement), 21 (droit d'opposition) et 34 (communication à la personne concernée d'une violation de données à caractère personnel) du règlement susmentionné, est exclu en ce qui concerne le traitement visé à l'article 63/2.</p> <p>L'application des principes relatifs au traitement de données à caractère personnel visés à l'article 5 du Règlement 2016/679 est exclue pour les traitements de données à caractère personnel effectués par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement dans les mêmes hypothèses que celles visées au paragraphe 1er, dans la mesure où les dispositions de cet article correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22 de ce règlement. ».</p>	<p>moet worden verstrekt wanneer de persoonsgegevens bij de betrokkene worden verzameld), 15 (recht van toegang), 16 (recht van rectificatie), 19 (verplichting tot kennisgeving van de rectificatie of wissing van persoonsgegevens of beperking van de verwerking), 21 (recht van verzet) en 34 (mededeling aan de betrokkene van een inbreuk in verband met persoonsgegevens) van bovengenoemde verordening uitgesloten ten aanzien van de verwerking bedoeld in artikel 63/2.</p> <p>De toepassing van de beginselen betreffende de verwerking van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 5 van Verordening 2016/679 is uitgesloten voor de verwerking van persoonsgegevens door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu in dezelfde gevallen als die bedoeld in het eerste lid, voor zover de bepalingen van dit artikel overeenstemmen met de rechten en plichten als bedoeld in de artikelen 12 tot 22 van deze verordening.".</p>
<p>Art. 32. Au chapitre 4/1, Section 2 de la même loi, inséré par l'article 30, est inséré un article 63/12, rédigé comme suit :</p>	<p>Art. 32. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/12 ingevoegd, luidende:</p>
<p>« Art. 63/12. § 1^{er}. Les exclusions visées à l'article 63/11 s'appliquent pendant la période où la personne concernée fait l'objet d'un contrôle, d'une instruction, d'une inspection ou d'actes préparatoires dans le cadre de l'exécution des missions visées à l'article 63/2. Cette exclusion s'applique également pendant la période au cours de laquelle les données sont traitées dans le but d'exécuter une ou plusieurs des actions suivantes : la rédaction d'un rapport d'inspection, une décision de la Commission fédérale de contrôle, une saisie, une mise sous scellés, une transmission d'informations au procureur du Roi, un procès-verbal de constatation d'infraction ou une décision d'amende administrative. La durée des actes préparatoires ne peut excéder un an à partir de la collecte des données personnelles ou de la</p>	<p>“Art. 63/12. § 1. De in artikel 63/11 bedoelde uitsluitingen zijn van toepassing gedurende de periode waarin de betrokkene het voorwerp uitmaakt van een controle, een onderzoek, een inspectie of voorbereidende handelingen in het kader van de uitvoering van de in artikel 63/2 bedoelde taken. Deze uitsluiting is ook van toepassing gedurende de periode waarin de gegevens worden verwerkt met het oog op het uitvoeren van een of meer van de volgende acties: het opstellen van een inspectierapport, een beslissing van de Federale Toezichtcommissie, een inbeslagneming, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van vaststelling van overtreding of een beslissing van administratieve boete. De voorbereidende handelingen mogen niet langer duren dan een jaar vanaf de</p>

<p>réception d'une demande par la personne concernée en vue d'exercer un ou plusieurs des droits concernés.</p> <p>Lorsque des données à caractère personnel ont été communiquées en vertu de l'article 63/8, § 3, 2° et 3°, les autorités concernées, à l'exception des autorités judiciaires et de la police, doivent confirmer à la Commission fédérale de contrôle, dans un délai d'un mois à compter de la communication des données, que les limitations doivent être maintenues et fournir la justification et la base juridique sur lesquelles elles s'appuient. A défaut, les limitations expireront après le délai d'un mois susmentionné.</p>	<p>verzameling van de persoonsgegevens of vanaf de ontvangst van een verzoek van de betrokkene om een of meer van de betrokken rechten uit te oefenen.</p> <p>Wanneer persoonsgegevens zijn verstrekt op grond van artikel 63/8, § 3, 2° en 3°, moeten de betrokken autoriteiten, met uitzondering van de gerechtelijke autoriteiten en de politie, binnen een termijn van één maand na het verstrekken van de gegevens, bevestigen aan de Federale Toezichtcommissie dat de beperkingen gehandhaafd moeten blijven en de rechtvaardiging en juridische grondslag waarop zij zich baseren, verschaffen. Bij gebreke daarvan, vervallen de beperkingen na de voornoemde termijn van één maand.</p>
<p>§ 2. Les exclusions prévues à l'article 63/11 sont appliquées de manière restrictive uniquement dans des circonstances où l'exercice des droits ou principes en question, ou de certains d'entre eux, pourrait manifestement porter atteinte à l'efficacité des contrôles, instructions et inspections effectués par les inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle, ou des missions des personnes auxquelles les données sont communiquées, en raison de risques accrus notamment de collusion ou de disparition de preuves.</p> <p>Sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, ces limitations s'appliquent également lorsque des informations sur une personne suspectée d'infraction sont transmises à la Commission fédérale de contrôle par l'une des entités mentionnées à l'article 63/8, § 3, 3°, ou lorsque de telles informations sont communiquées par la Commission fédérale de contrôle à ces entités, dans la mesure où l'exercice des droits ou principes, ou de certains d'entre eux, pourrait manifestement porter atteinte aux instructions, contrôles ou poursuites relevant de la compétence de ces entités, en raison des risques notamment de collusion ou de disparition de preuves.</p>	<p>§ 2. De uitsluitingen voorzien in artikel 63/11 worden restrictief toegepast, enkel in omstandigheden waarin de uitoefening van de betrokken rechten of principes, of sommige ervan, duidelijk de doeltreffendheid van de controles, onderzoeken en inspecties uitgevoerd door de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie of de taken van de personen aan wie de gegevens worden meegedeeld, zou kunnen ondermijnen, vanwege verhoogde risico's op met name collusie of het verdwijnen van bewijs.</p> <p>Onverminderd het eerste lid, zijn deze beperkingen ook van toepassing wanneer informatie over een persoon die verdacht wordt van een inbreuk, aan de Federale Toezichtcommissie wordt overgedragen door een van de entiteiten genoemd in artikel 63/8, § 3, 3°, of wanneer dergelijke informatie door de Federale Toezichtcommissie aan deze entiteiten wordt meegedeeld, in zoverre de uitoefening van de rechten of principes, of sommige ervan, duidelijk de onderzoeken, controles of vervolgingen onder de bevoegdheid van deze entiteiten zou kunnen ondermijnen, vanwege risico's op met name collusie of het verdwijnen van bewijs.</p>

<p>Toute limitation est justifiée et cette justification est consignée dans le dossier concerné. ».</p>	<p>Elke beperking wordt gerechtvaardigd en deze rechtvaardiging wordt opgenomen in het betreffende dossier."</p>
<p>Art. 33. Au chapitre 4/1, Section 2 de la même loi, inséré par l'article 30, est inséré un article 63/13, rédigé comme suit :</p> <p>« Art. 63/13. Les exclusions visées à l'article 63/11 cessent de s'appliquer lorsque le dossier pour lequel les données sont collectées aboutit à :</p> <p>1° la notification d'une décision d'imposer une mesure à la personne concernée ;</p> <p>2° une décision d'imposer une amende administrative à la personne concernée ;</p> <p>3° un rapport d'inspection dans lequel aucune infraction n'a été constatée.</p> <p>Les exclusions visées à l'article 63/11 ne visent pas les données qui sont étrangères à l'objet de l'instruction ou du contrôle justifiant la limitation du droit concerné. ».</p>	<p>Art. 33. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/13 ingevoegd, luidende:</p> <p>“Art. 63/13. De in artikel 63/11 bedoelde uitsluitingen zijn niet meer van toepassing wanneer het dossier waarvoor de gegevens worden verzameld, leidt tot:</p> <p>1° de kennisgeving van een beslissing tot het opleggen van een maatregel aan de betrokkene;</p> <p>2° een beslissing tot het opleggen van een administratieve boete aan de betrokkene;</p> <p>3° een inspectieverslag waarbij geen inbreuk is vastgesteld.</p> <p>De in artikel 63/11 bedoelde uitsluitingen zijn niet van toepassing op gegevens die geen verband houden met het voorwerp van het onderzoek of de controle dat de beperking van het betrokken recht rechtvaardigt."</p>
<p>Art. 34. Au chapitre 4/1, Section 2 de la même loi, inséré par l'article 30, est inséré un article 63/14, rédigé comme suit :</p> <p>« Art. 63/14. Dès réception d'une demande concernant l'exercice d'un droit ou d'un principe visé à l'article 63/11 par une personne concernée, le Délégué à la protection des données du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, en accuse réception.</p> <p>Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée par écrit, dans les meilleurs délais, et en tout état de cause dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, de tout refus ou de toute limitation à l'exercice du droit concerné, ainsi que des motifs du refus ou de la limitation.</p> <p>Ces informations concernant le refus ou la limitation ne peuvent pas être fournies si leur communication est susceptible de nuire aux</p>	<p>Art. 34. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/14 ingevoegd, luidende:</p> <p>“Art. 63/14. Na ontvangst van een verzoek betreffende de uitoefening van een recht of beginsel als bedoeld in artikel 63/11 door een betrokkene, bevestigt de Functionaris voor gegevensbescherming van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de ontvangst daarvan.</p> <p>De Functionaris voor gegevensbescherming stelt de betrokkene zo spoedig mogelijk - en in ieder geval binnen een maand na ontvangst van het verzoek - schriftelijk in kennis van elke weigering of beperking inzake de uitoefening van het desbetreffende recht en van de redenen voor de weigering of beperking.</p> <p>Deze informatie over de weigering of de beperking kan niet worden verstrekt wanneer de mededeling</p>

<p>besoins du contrôle, de l'instruction, de l'inspection ou des actes préparatoires, ou risque de mettre en danger le secret de l'instruction pénale ou la sécurité des personnes. Au besoin, ce délai peut être prolongé de deux mois, en fonction de la complexité et du nombre de demandes.</p> <p>Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée de cette prolongation et des motifs du report dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande.</p> <p>Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée des possibilités d'introduire une réclamation auprès de l'Autorité de protection des données et de former un recours juridictionnel.</p> <p>Le Délégué à la protection des données consigne les motifs de fait ou de droit sur lesquels la décision est fondée. Ces informations sont mises à la disposition de l'Autorité de protection des données. ».</p>	<p>ervan afbreuk zou doen aan de behoeften van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen in het gedrang zou kunnen brengen. Afhankelijk van de complexiteit van de verzoeken en van het aantal verzoeken kan die termijn indien nodig met twee maanden worden verlengd.</p> <p>De Functionaris voor gegevensbescherming stelt de betrokkene binnen één maand na ontvangst van het verzoek in kennis van een dergelijke verlenging en van de motieven voor het uitstel.</p> <p>De Functionaris voor gegevensbescherming informeert de betrokkene over de mogelijkheden om een klacht in te dienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit en om beroep in rechte in te stellen.</p> <p>De Functionaris voor gegevensbescherming registreert de feitelijke of juridische gronden waarop de beslissing is gebaseerd. Deze informatie wordt ter beschikking gesteld van de Gegevensbeschermingsautoriteit."</p>
<p>CHAPITRE 3. Modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé</p>	<p>HOOFDSTUK 3. Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen</p>
<p>Art. 35. § 1^{er}. A l'article 104, alinéa 2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les mots « fait également viser l'acte par lequel il obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle conformément aux dispositions de l'article 25. » sont remplacés par les mots « se fait également délivrer une visa sur base de l'acte par lequel il obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle, conformément aux dispositions de l'article 10 et suivant de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. La Commission de contrôle visée par la même loi du 22 avril 2019 peut donner suite, sur le territoire belge, à toute décision prise dans les compétences de la Commission par une autorité compétente d'un autre Etat membre. ».</p>	<p>Art. 35. § 1. In artikel 104, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden de woorden "de akte viseren waarbij hij een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt conform de bepalingen van artikel 25." vervangen door de woorden "zich een visum uitgereikt worden op basis van de akte waarbij hij een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt, conform de bepalingen van artikel 10 en volgende van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. De Toezichtcommissie mag gevolg geven op het Belgische grondgebied aan elke beslissing die in het kader van de bevoegdheden van de Commissie door een bevoegde autoriteit van een andere Lidstaat wordt genomen."</p>

<p>§ 2. A l'article 145 de la même loi coordonnée les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° le paragraphe 1^{er} est complété par les mots « et par la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. » ;</p>	<p>§ 2. In artikel 145 van dezelfde gecoördineerde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>1° in paragraaf 1 worden de woorden “en in de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg” ingevoegd tussen de woorden “gecoördineerde wet” en de woorden “, vervuld”;</p>
<p>2° le paragraphe 2, alinéa 3 est complété par les phrases suivantes :</p> <p>« Toute décision de restriction ou d'interdiction, même temporaire, d'exercice prises à l'égard du demandeur par ces autorités ou juridictions nationales, dans les compétences de la Commission de contrôle instituée aux termes de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, lui sont communiquées. La Commission de contrôle est compétente pour donner suite à ces décisions sur le territoire belge ».</p>	<p>2° paragraaf 2, derde lid, wordt aangevuld met de volgende zinnen:</p> <p>“Elke beslissing tot beroepsbeperking of beroepsverbod, zelfs tijdelijk, die ten aanzien van de aanvrager wordt opgelegd door deze nationale autoriteiten of rechtbanken die in het kader van de bevoegdheden van de Toezichtcommissie opgericht onder de voorwaarden van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg vallen, wordt meegedeeld aan de Commissie. De Toezichtcommissie is bevoegd om gevolg te geven aan deze beslissingen op het Belgische grondgebied.”.</p>
<p>Art. 36. A l'article 145/1, § 2, alinéa 3 de la même loi, les mots « En cas d'autorisation d'exercice, la Direction générale informe la chambre compétente de la commission de contrôle » sont abrogés.</p>	<p>Art. 36. In artikel 145/1, § 2, derde lid, van dezelfde wet worden de woorden "In geval van toelating tot uitoefening informeert de Algemene Directie de bevoegde kamer van de Toezichtcommissie" opgeheven.</p>
<p>CHAPITRE 4. Entrée en vigueur.</p>	<p>HOOFDSTUK 4. Inwerkingtreding.</p>

<p>Art. 37. A l'exception de l'article 3, paragraphes 7 et 8, qui entrent en vigueur à la date de publication de la présente loi au Moniteur belge, les dispositions du chapitre 2 ne s'appliquent qu'aux procédures engagées par la Commission de contrôle ou les inspecteurs visés à l'article 49, § 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, après l'entrée en vigueur de la présente loi.</p>	<p>Art. 37. Met uitzondering van artikel 3, paragrafen 7 en 8, die in werking treden op de datum van publicatie van deze wet in het Belgisch Staatsblad, zijn de bepalingen van hoofdstuk 2 slechts van toepassing op de procedures die door de Toezichtcommissie of de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, worden opgestart na de inwerkingtreding van deze wet.</p>
<p>, le</p>	<p>,</p>
<p>PAR LE ROI :</p>	<p>VAN KONINGSWEGE :</p>
<p>Le Ministre de la Santé publique,</p> 	<p>De Minister van Volksgezondheid,</p>
<p>F. Vandenbroucke</p>	
<p>La Ministre de la Justice,</p>	<p>De Minister van Justitie,</p>
<p>A. Verlinden</p>	

<p style="text-align: center;">ROYAUME DE BELGIQUE</p> <p style="text-align: center;">SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT</p> <p>Avant-projet de loi modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé et modifiant la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé</p>	<p style="text-align: center;">KONINKRIJK BELGIE</p> <p style="text-align: center;">FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU</p> <p>Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg en tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen</p>
<p style="text-align: center;"><i>Exposé des motifs</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Memorie van toelichting</i></p>
<p>La loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé est entrée en vigueur, pour sa plus grande part au 1^{er} juillet 2022. La législation en question vise à garantir la qualité de la pratique des professionnels de soins de santé, l'aptitude physique et psychique des professionnels à exercer leur pratique, à pouvoir prendre des mesures vis-à-vis des professionnels dont la pratique représente un danger pour la santé publique et à poursuivre la pratique illégale.</p> <p>La Commission fédérale de contrôle instituée aux termes de la loi du 22 avril 2019 a été mise en œuvre en janvier 2023. Au cours du temps, il apparaît que les procédures prévues initialement par la loi sont trop lourdes, que les moyens de constatation et d'investigation des inspecteurs attachés à la Commission sont trop restreints, et que la poursuite de l'exercice illégal et des infractions pénales au cadre légal entourant la pratique des professions de santé ne permet pas d'atteindre le résultat souhaité.</p> <p>Cet avant-projet de loi vise à modifier la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé afin d'améliorer et simplifier les procédures devant la Commission fédérale de contrôle, d'élargir les moyens de constatation des inspecteurs attachés à la Commission fédérale de contrôle et étendre les compétences de la Commission fédérale de contrôle aux</p>	<p>De wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg is in werking getreden, grotendeels op 1 juli 2022. De wetgeving in kwestie heeft tot doel de kwaliteit van de praktijk van de gezondheidszorgbeoefenaars en de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars om hun beroep uit te oefenen te waarborgen, maatregelen te kunnen nemen ten aanzien van gezondheidszorgbeoefenaars wier uitoefening een gevaar vormt voor de volksgezondheid en illegale praktijken te vervolgen.</p> <p>De Federale Toezichtcommissie, opgericht bij de wet van 22 april 2019, werd in januari 2023 ten uitvoer gelegd. In de loop van de tijd blijkt dat de procedures waarin de wet oorspronkelijk voorzag, te omslachtig zijn, dat de opsporings- en onderzoeksmiddelen van de inspecteurs van de Commissie te beperkt zijn en dat de vervolging van illegale praktijken en strafbare feiten tegen het wettelijk kader rond de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen niet toelaat het gewenste resultaat te bereiken.</p> <p>Dit voorontwerp van wet beoogt de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg te wijzigen teneinde de procedures voor de Federale Toezichtcommissie te verbeteren en te vereenvoudigen, de controlemiddelen van de inspecteurs bij de Federale Toezichtcommissie uit te breiden en de bevoegdheden van de</p>

<p>infractions aux législations qui encadrent la pratique des professions de soins de santé (loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, et la loi « médecine esthétique » du 23 mai 2013).</p> <p>L'avant-projet vise également à améliorer le respect du cadre légal en instaurant un système d'amendes administratives supplétives aux poursuites judiciaires.</p> <p>Enfin, plusieurs modifications sont apportées à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé afin de clarifier l'obligation de visa et les compétences de la Commission de contrôle dans un contexte de mobilité internationale des professionnels des soins de santé.</p> <p>Lors de l'élaboration de ce projet, il a été tenu compte de l'avis n° 78.105/2/V du Conseil d'État du 8 septembre 2025 et de l'avis n° 109/2025 de l'Autorité de protection des données du 20 octobre 2025.</p>	<p>Federale Toezichtcommissie uit te breiden tot inbreuken op de wetgeving die de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen regelt (Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en de wet "esthetische geneeskunde" van 23 mei 2013). Het voorontwerp beoogt ook de naleving van het wettelijk kader te verbeteren door de invoering van een systeem van administratieve geldboetes ter aanvulling van de gerechtelijke procedures.</p> <p>Tot slot worden er een aantal wijzigingen aangebracht aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen teneinde de visumplicht en de bevoegdheden van de Toezichtcommissie in een context van internationale mobiliteit van gezondheidszorgbeoefenaars te verduidelijken.</p> <p>Bij de opstelling van dit ontwerp werd rekening gehouden met het advies 78.105/2/V van de Raad van State van 8 september 2025 en advies nr. 109/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 20 oktober 2025.</p>
<p>Commentaire des articles</p>	<p>Artikelsgewijze bespreking</p>
<p>CHAPITRE 1^{er}. - Disposition générale</p>	<p>HOOFDSTUK 1. - Algemene bepaling</p>
<p>Article 1^{er}. Le présent projet de loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.</p>	<p>Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.</p>
<p>CHAPITRE 2. – Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé</p>	<p>HOOFDSTUK 2. - Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg</p>
<p>Art. 2. Cette disposition vise à préciser dans la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé quelles sont les conditions d'exercice qui sont couvertes par le visa. Le visa est attribué au professionnel de soins de santé sur base de son diplôme de base et d'une preuve d'une connaissance linguistique suffisante. Lors de la délivrance du visa, il est présumé que le professionnel de soins de santé est physiquement et psychiquement apte à exercer sa profession. Cela peut être vérifié par la</p>	<p>Art. 2. Deze bepaling heeft tot doel om in de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg te specificeren welke voorwaarden tot uitoefening onder het visum vallen. Het visum wordt aan de gezondheidszorgbeoefenaar toegekend op basis van zijn basisdiploma en een bewijs van voldoende talenkennis. Bij het verlenen van het visum wordt ervan uitgegaan dat de gezondheidszorgbeoefenaar fysisch en psychisch bekwaam is om zijn beroep uit te</p>

Commission de contrôle, qui peut, le cas échéant, prendre des mesures.	oefenen. Dit kan gecontroleerd worden door de Toezichtcommissie die desgevallend maatregelen kan nemen.
Art. 3. La rédaction de l'article 45 et clarifiée.	Art. 3. De opmaak van artikel 45 wordt verduidelijkt.
La modification de l'article 45, alinéa 2, 3°, de la loi vise à étendre la compétence de la Commission de contrôle au contrôle du respect des dispositions de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes. La Commission de contrôle pourra investiguer et dénoncer les faits pouvant constituer une infraction pénale commise par les professionnels des soins de santé aux termes de ces lois.	De wijziging van artikel 45, tweede lid, 3° van de wet heeft tot doel de bevoegdheid van de Toezichtcommissie uit te breiden tot het toezicht op de naleving van de bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen. De Toezichtcommissie zal de feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen die door de gezondheidszorgbeoefenaars zijn gepleegd volgens de voorwaarden van deze wetten kunnen onderzoeken en rapporteren.
L'article 45, alinéa 2, 5°, de la loi, est remplacé par un nouveau libellé qui clarifie les compétences de la Commission fédérale de contrôle.	Artikel 45, tweede lid, 5° van de wet wordt vervangen door een nieuwe omschrijving die de bevoegdheden van de Toezichtcommissie verduidelijkt.
L'article 45, alinéa 2, de la loi est complété par un 6° qui précise que la Commission de contrôle succède aux Commissions médicales abrogées par la loi du 22 avril 2019, dans toutes les procédures et les actions prises par le passé par les Commissions médicales ou leurs décisions encore en cours, afin de garantir la continuité.	Artikel 45, tweede lid, van de wet wordt aangevuld met een bepaling onder 6° die bepaalt dat de Toezichtcommissie de Geneeskundige Commissies, afgeschaft bij de wet van 22 april 2019, opvolgt in alle procedures en handelingen die in het verleden door de Geneeskundige Commissies of hun nog lopende beslissingen werden gesteld, om de continuïteit te waarborgen.
Les commissions médicales étant supprimées depuis le 1 ^{er} juillet 2022, l'article 45 de la loi doit produire ses effets avec effet rétroactif jusqu'à cette date afin de garantir la sécurité juridique.	Aangezien de Geneeskundige Commissies zijn opgeheven sinds 1 juli 2022 dient artikel 45 van de wet uitwerking te hebben met terugwerkende kracht tot op die datum teneinde de rechtszekerheid te garanderen.
Art. 4. Pour chacune des chambres de la Commission de contrôle, il est créé un bureau qui assure le fonctionnement journalier de la Chambre concernée.	Art. 4. Voor elk van de kamers van de Toezichtcommissie wordt een bureau opgericht dat de dagelijkse werking van de betreffende kamer verzekert.

<p>Ce bureau est composé du président de la chambre concernée et de deux membres désignés par la chambre concernée. Les inspecteurs qui assistent la chambre concernée de la Commission de contrôle, ainsi que le membre du personnel de la Direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui assure le secrétariat de la chambre compétente, participent au bureau avec voix consultative.</p>	<p>Het bureau is samengesteld uit de voorzitter van de betreffende kamer en twee door de betreffende kamer aangewezen leden. De inspecteurs die de betreffende kamer van de Toezichtcommissie bijstaan, evenals het personeelslid van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu dat het secretariaat van de betreffende kamer waarneemt, nemen deel aan het bureau met raadgevende stem.</p>
<p>Ce bureau règle et coordonne les activités de la chambre concernée et prend toutes les initiatives requises en vue de préparer les travaux de la Chambre.</p> <p>Le bureau décide de la recevabilité du dossier et, sur la base des éléments disponibles dans le dossier, il décide soit du classement sans suite d'un dossier, soit, s'il estime le dossier suffisamment étayé, de la soumission du dossier à la chambre compétente.</p>	<p>Het bureau regelt en coördineert de werkzaamheden van de betreffende kamer en neemt alle noodzakelijke initiatieven ter voorbereiding van de werkzaamheden van de Kamer.</p> <p>Het bureau beslist over de ontvankelijkheid van het dossier en, op basis van de beschikbare elementen in het dossier, beslist het ofwel tot seponering van het dossier, ofwel, indien het het dossier voldoende onderbouwd acht, tot voorlegging van het dossier aan de bevoegde kamer.</p>
<p>Les bureaux des différentes chambres de la Commission constituent ensemble un Bureau de coordination.</p> <p>Le Bureau de coordination règle et coordonne les activités de la Commission de contrôle et prend toutes les initiatives requises en vue de préparer les travaux de la Commission de contrôle. Le Bureau de coordination représente la Commission de contrôle et intervient au nom de la Commission de contrôle dans ses relations avec des personnes, des autorités et des institutions en rapport avec les matières qui concernent la Commission de contrôle. C'est également le Bureau de coordination qui est chargé de déterminer la stratégie de contrôle ainsi que les priorités d'action des Chambres, en particulier pour le contrôle systématique visé à l'article 45, alinéa 3, 1° de la loi.</p>	<p>De bureaus van de verschillende kamers van de Commissie vormen samen het Coördinatiebureau.</p> <p>Het Coördinatiebureau regelt en coördineert de werkzaamheden van de Toezichtcommissie en neemt alle noodzakelijke initiatieven ter voorbereiding van de werkzaamheden van de Toezichtcommissie. Het Coördinatiebureau vertegenwoordigt de Toezichtcommissie en treedt op namens de Toezichtcommissie in haar betrekkingen met personen, autoriteiten en instellingen betreffende aangelegenheden die de Toezichtcommissie als geheel aangaan. Het Coördinatiebureau stelt de strategie inzake toezicht vast, evenals de prioriteiten van het optreden van de kamers, in het bijzonder voor het systematisch toezicht zoals bedoeld in artikel 45, derde lid, 1° van de wet.</p>
<p>Pour clarification, les bureaux ont déjà été créés par arrêté royal. Ils sont désormais inscrits dans la loi car ils reçoivent davantage de compétences afin de rendre la procédure plus efficace.</p>	<p>Ter verduidelijking, de bureaus werden reeds opgericht bij koninklijk besluit. Deze worden nu ingeschreven in de wet omdat zij meer bevoegdheden krijgen om de procedure efficiënter te laten verlopen.</p>
<p>Art. 5.</p>	<p>Art. 5.</p>

<p>Les dispositions de l'article 47/1, alinéa 3, 1°, 2° et 4°, de la loi sont adaptées à la refonte de la procédure suivie devant les chambres de la Commission de contrôle et à la refonte du système d'amendes administratives.</p>	<p>De bepalingen van artikel 47/1, lid 3, 1°, 2° en 4°, van de wet worden aangepast aan de herziening van de procedure gevolgd voor de kamers van de Toezichtcommissie en aan de herziening van het systeem van de administratieve geldboetes.</p>
<p>Art. 6.</p> <p>A l'article 48 de la même loi, la référence au Service « Soins de santé et pratique professionnelle » est abrogée afin de permettre une réorganisation des services administratifs au sein de la Direction-générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.</p>	<p>Art. 6.</p> <p>In artikel 48 van dezelfde wet wordt de verwijzing naar de dienst "Gezondheidsberoepen en beroepsuitoefening" geschrapt om een reorganisatie van de administratieve diensten binnen het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu mogelijk te maken.</p>
<p>Art. 7.</p> <p>Cette disposition vise à étendre la compétence des Inspecteurs attachés à la Commission de contrôle. Ceux-ci sont habilités à investiguer et à dénoncer la commission, par toute personne qui n'est pas un professionnel des soins de santé, de faits pouvant constituer une infraction pénale aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes.</p>	<p>Art. 7.</p> <p>Het doel van deze bepaling is om de bevoegdheid van de inspecteurs van de Toezichtcommissie uit te breiden. Deze zijn bevoegd om feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen, gepleegd door eenieder die geen gezondheidszorgbeoefenaar is, te onderzoeken en er aangifte van te doen in de zin van de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen.</p>
<p>La limitation du champ d'application de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, aux professionnels de soins de santé n'empêche pas les inspecteurs de prendre des mesures d'investigation et de dénonciation, pouvant éventuellement mener à des amendes administratives, à l'égard de non-professionnels de soins de santé qui ne respectent pas le cadre légal encadrant la pratique des professions de santé (par exemple : exercice illégal).</p>	<p>De beperking van het toepassingsgebied van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, tot gezondheidszorgbeoefenaars belet de inspecteurs niet om onderzoeks- en aanklachtmaatregelen te nemen, die eventueel kunnen leiden tot administratieve geldboetes, tegen niet-gezondheidszorgbeoefenaars die het wettelijk kader voor de uitoefening van gezondheidszorgberoepen niet naleven (bijvoorbeeld: illegale praktijkvoering).</p>
<p>Les paragraphes 2 et 3 prévoient un système d'amendes administratives supplétives. Le procès-verbal qui constate les faits visés au § 1^{er} est envoyé au procureur du Roi et une copie est envoyée au fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne</p>	<p>Paragrafen 2 en 3 voorzien in een systeem van aanvullende administratieve geldboetes. Het proces-verbaal dat de in paragraaf 1 bedoelde feiten vaststelt, wordt toegezonden aan de procureur des Konings en een afschrift ervan aan de ambtenaar van de Federale Overheidsdienst</p>

<p>alimentaire et Environnement, désigné par le Roi pour imposer une amende administrative. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.</p> <p>Le procureur du Roi dispose d'un délai de trois mois à compter du jour de la réception du procès-verbal pour notifier sa décision à l'inspecteur concerné et au fonctionnaire désigné. Si le procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire désigné décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu ou non de proposer une amende administrative pour l'infraction.</p> <p>La décision du fonctionnaire désigné est motivée et fixe le montant de l'amende administrative qui ne peut être supérieur à la moitié du maximum ni inférieur à la moitié du minimum de l'amende pénale prévue.</p> <p>Le recours contre l'amende est formé devant le Conseil d'Etat. Les amendes administratives perçues sont versées au Trésor public.</p>	<p>Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, die door de Koning is aangewezen om een administratieve geldboete op te leggen. De procureur des Konings beslist of er al dan niet strafvervolgning wordt ingesteld. Strafvervolgning sluit een administratieve geldboete uit, ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.</p> <p>De procureur des Konings beschikt over een termijn van drie maanden, te rekenen van de dag van ontvangst van het proces-verbaal, om van zijn beslissing kennis te geven aan de betrokken inspecteur en de aangeduide ambtenaar. Ingeval de procureur des Konings afziet van strafvervolgning of verzuimt binnen de gestelde termijn van zijn beslissing kennis te geven, beslist de aangewezen ambtenaar, nadat de betrokkene de mogelijkheid geboden werd zijn verweermiddelen naar voor te brengen, of hij een administratieve geldboete voor de inbreuk voorstelt.</p> <p>De beslissing van de aangewezen ambtenaar wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast, die niet meer dan de helft van het maximum en niet minder dan de helft van het minimum van de voorziene strafrechtelijke geldboete mag bedragen.</p> <p>Tegen de geldboete wordt beroep ingesteld bij de Raad van State. De geïnde administratieve geldboetes worden gestort aan de Schatkist.</p>
<p>Art. 8. L'article 51 de la même loi est clarifié et consacre le pouvoir d'initiative des inspecteurs pour instruire un dossier. L'instruction peut être menée par les inspecteurs de toute manière possible, comme une enquête sur le terrain, une enquête à distance ou une enquête administrative.</p>	<p>Art. 8. Artikel 51 van dezelfde wet wordt verduidelijkt en verankert het initiatiefrecht van de inspecteurs om een dossier te onderzoeken. Het onderzoek kan door de inspecteurs op elke mogelijke manier, zoals een onderzoek op het terrein, een onderzoek op afstand of een administratief onderzoek, worden gevoerd.</p>
<p>Art. 9. Il est instaurée une obligation pour les employeurs qui sont amenés à prendre une mesure de licenciement, de révocation ou de suspension d'activité d'un professionnel de soins de santé dont l'exercice professionnel expose les patients à un danger grave, à le signaler sans délai à la Commission de contrôle.</p>	<p>Art. 9. Er wordt een verplichting ingevoerd voor werkgevers die zich genooddaakt zien om een maatregel te nemen om een gezondheidszorgbeoefenaar wiens beroepsuitoefening patiënten aan ernstig gevaar blootstelt te ontslaan, uit zijn ambt te ontsetten</p>

	of te schorsen, om dit onverwijld te melden aan de Toezichtcommissie.
<p>Art. 10. Les pouvoirs d'investigation et de constatation des inspecteurs attachés à la Commission de contrôle sont étendus et renforcés en vue de pouvoir au mieux constater les violations de la législation dont ils exercent la surveillance.</p>	<p>Art. 10. De onderzoeks- en vaststellingsbevoegdheden van de inspecteurs van de Toezichtcommissie worden uitgebreid en versterkt, zodat ze beter in staat zijn om overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, vast te stellen.</p>
<p>Les inspecteurs peuvent entrer et inspecter tout lieu ouvert au public, lorsqu'ils ont de sérieuses raisons de soupçonner des infractions à la législation qu'ils sont chargés de surveiller. Il en va de même pour les lieux non ouverts au public entre 5 heures et 21 heures, mais uniquement avec l'accord des résidents ou des usagers ; entre 21 heures et 5 heures, une autorisation préalable du tribunal de police est en outre nécessaire. Moyennant l'autorisation préalable d'un juge d'instruction, les inspecteurs peuvent pénétrer et perquisitionner, sans avertissement préalable, dans tous les lieux où ils ont des raisons sérieuses de soupçonner des infractions aux dispositions des législations qu'ils sont chargés de surveiller.</p>	<p>De inspecteurs mogen alle voor het publiek toegankelijke plaatsen betreden en inspecteren wanneer zij ernstige redenen hebben om te vermoeden dat er inbreuken worden gepleegd op de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen. Hetzelfde geldt voor niet voor het publiek toegankelijke plaatsen tussen 5 uur en 21 uur, doch enkel mits toestemming van de bewoners of gebruikers; tussen 21 uur en 5 uur is bovendien een voorafgaande machtiging van de politierechtbank vereist. Mits voorafgaande toestemming van een onderzoeksrechter, mogen inspecteurs evenwel, zonder voorafgaande waarschuwing, alle plaatsen waar zij een ernstige reden hebben om te vermoeden dat inbreuken worden gepleegd op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen, betreden en doorzoeken.</p>
<p>Les Inspecteurs peuvent procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes les informations qu'ils estiment strictement nécessaires afin de s'assurer que la législation dont ils assurent la surveillance est effectivement respectée.</p>	<p>De inspecteurs mogen overgaan tot elk onderzoek, elke controle en elk verhoor alsook alle inlichtingen inwinnen die zij strikt noodzakelijk achten om zich ervan te vergewissen dat de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen werkelijk wordt nageleefd.</p>
<p>Les inspecteurs peuvent réclamer toutes les informations strictement nécessaires à la surveillance et se faire produire, sans déplacement, tous les documents ou supports électroniques dont ils ont besoin pour l'exercice de leur mission de contrôle. En particulier, ils peuvent demander le portfolio du professionnel des soins de santé concerné.</p> <p>Suite à l'avis du Conseil d'État, les rédacteurs souhaitent préciser que cette disposition ne peut être interprétée comme donnant aux inspecteurs l'accès à toutes les données et communications présentes sur les réseaux connectés à un système informatique ou leur permettant de prendre connaissance des e-mails des</p>	<p>De inspecteurs mogen alle inlichtingen opvragen die strikt noodzakelijk zijn voor het toezicht en zich, zonder verplaatsing, alle bescheiden of elektronische dragers die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven doen voorleggen. In het bijzonder kunnen zij het portfolio van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar opvragen.</p> <p>Naar aanleiding van het advies van de Raad van State wensen opstellers te verduidelijken dat deze bepaling niet zo kan worden geïnterpreteerd dat de inspecteurs toegang krijgen tot alle gegevens en communicatie die zich op de netwerken bevinden die verbonden zijn met een</p>

<p>personnes concernées. Seul le juge d'instruction peut autoriser cela.</p> <p>L'Autorité de protection des données fait remarquer à cet égard qu'en ce qui concerne les patients, qui ne font pas eux-mêmes l'objet de la surveillance susmentionnée, il convient d'utiliser autant que possible des données à caractère personnel ne permettant pas une identification directe (mais plutôt des données anonymes ou des données à caractère personnel pseudonymisées), et ce, à la lumière du principe du traitement minimal des données.</p> <p>Pour remédier à cette situation, une disposition est prévue en ce sens que les inspecteurs, lorsqu'il s'agit de données relatives aux patients, demandent en premier lieu à consulter des données anonymisées ou pseudonymisées. Dans la mesure où cela s'avère nécessaire dans le cadre de leur mission de contrôle, les inspecteurs peuvent demander à consulter les données à caractère personnel, conformément au chapitre 4/1.</p>	<p>informaticasysteem of kennis kunnen nemen van de e-mails van de betrokken personen. Dit kan enkel worden toegestaan door de onderzoeksrechter.</p> <p>De Gegevensbeschermingsautoriteit merkt daarbij op dat met betrekking tot de patiënten, die niet zozeer zelf het voorwerp uitmaken van voormeld toezicht, voor zoveel als mogelijk gebruik moet worden gemaakt van niet rechtstreeks identificerende persoonsgegevens (maar veeleer van geanonimiseerde gegevens of gepseudonimiseerde persoonsgegevens) en dit in het licht van het beginsel van minimale gegevensverwerking.</p> <p>Om hieraan tegemoet te komen wordt een bepaling in die zin voorzien dat de inspecteurs, wanneer het gaat om patiëntengegevens, in eerste instantie inzage vragen in geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens. Voor zover dat noodzakelijk is in het kader van hun toezichtsoopdracht, kunnen de inspecteurs inzage vorderen in persoonsgegevens overeenkomstig hoofdstuk 4/1.</p>
<p>Si nécessaire, les inspecteurs peuvent procéder à la saisie ou à la mise sous scellés des supports d'information et de tout objet servant de preuve ou permettant d'accomplir des actes comportant un risque pour la santé publique.</p> <p>La saisie et la mise sous scellés sont des mesures exceptionnelles qui ne seront appliquées que lorsqu'il n'y a pas d'autre option. La saisie ou la mise sous scellés devra être confirmée par le ministère public dans un délai de quinze jours. À défaut, la saisie ou la mise sous scellés sera levée de plein droit.</p>	<p>Indien nodig mogen de inspecteurs overgaan tot de inbeslagname of verzegeling van de informatiedragers en van elk voorwerp dat dient als bewijs of dat het mogelijk maakt handelingen te verrichten die een gevaar vormen voor de volksgezondheid.</p> <p>De inbeslagname en verzegeling zijn uitzonderlijke maatregelen die slechts toegepast zullen worden wanneer er geen andere mogelijkheid is.</p> <p>De inbeslagname of verzegeling zal door het openbaar ministerie moeten bevestigd worden binnen een termijn van vijftien dagen. Zoniet, wordt het beslag of de verzegeling van rechtswege opgeheven.</p>
<p>Dans l'exercice de leurs fonctions, les inspecteurs visés à l'article 49, § 1^{er}, peuvent demander l'assistance de la puissance publique afin de pouvoir accomplir leurs missions d'inspection.</p> <p>Elle n'a pas pour but de forcer l'accès à un lieu où les inspecteurs veulent procéder à un contrôle lorsque la personne concernée s'y oppose, sauf s'il s'agit de lieux ouverts au public.</p>	<p>In de uitoefening van hun ambt kunnen de inspecteurs bedoeld in artikel 49, §1, de bijstand van de openbare macht vorderen om hun inspectieopdrachten te kunnen uitvoeren.</p> <p>Het is niet de bedoeling hiermee de toegang af te dwingen tot een plaats waar de inspecteurs toezicht willen uitoefenen wanneer de betrokkene zich verzet, tenzij het de voor het publiek toegankelijke plaatsen betreft.</p>

<p>Le paragraphe 2 permet en outre aux inspecteurs d'utiliser la technique du « Mystery shopper » à l'égard de non-professionnels de santé qui commettent des infractions.</p>	<p>Paragraaf 2 laat toe dat de inspecteurs bovendien de "Mysteryshopper"-techniek kunnen gebruiken bij personen die geen gezondheidszorgbeoefenaren zijn en die overtredingen begaan.</p>
<p>Le paragraphe 3 de cet article prévoit l'échange de données pertinentes entre les autorités compétentes. Les inspecteurs peuvent ainsi demander à l'INAMI des données sur le remboursement de prestations médicales dans le cadre de l'assurance maladie ou sur la prescription et la délivrance de médicaments. Là encore, cela ne se fera que lorsque cela s'avère strictement nécessaire pour contrôler le respect de la législation dont les inspecteurs sont chargés.</p> <p>La fourniture de données par d'autres autorités est soumise aux règles relatives aux tâches d'intérêt public et aux obligations légales auxquelles ces autres services publics sont soumis.</p>	<p>Paragraaf 3 van dit artikel voorziet in de uitwisseling van relevante gegevens tussen de bevoegde autoriteiten. Zo kunnen de inspecteurs bijvoorbeeld aan het RIZIV gegevens opvragen over de terugbetaling van medische prestaties in het kader van de ziekteverzekering of over het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen.</p> <p>Opnieuw zal dit enkel gebeuren wanneer dit strikt noodzakelijk is voor het toezicht op de naleving van de wetgeving waarmee de inspecteurs belast zijn.</p> <p>De verstrekking van gegevens door andere autoriteiten is onderworpen aan de regels inzake de taken van algemeen belang en de wettelijke verplichtingen waaraan deze andere overheidsdiensten zijn onderworpen.</p>
<p>Afin de répondre aux remarques du Conseil d'État et de l'Autorité de protection des données, cet article a été adapté et des garanties particulières y ont été ajoutées.</p> <p>Le traitement des données résultant de l'exercice de ces pouvoirs d'enquête est régi par le chapitre 4/1.</p>	<p>Teneinde tegemoet te komen aan de opmerkingen van de Raad van State en van de Gegevensbeschermingsautoriteit werd dit artikel aangepast en werden er bijzondere waarborgen toegevoegd.</p> <p>De verwerking van gegevens die plaatsvindt naar aanleiding van het uitoefenen van deze onderzoeksbevoegdheden wordt geregeld in hoofdstuk 4/1.</p>
<p>Le paragraphe 4 précise que les inspecteurs veillent, dans l'exercice de leurs pouvoirs d'enquête, à ce que les moyens mis en œuvre soient toujours appropriés et nécessaires. Cette proportionnalité est évaluée en fonction de la gravité et de la nature des faits qui donnent lieu à l'intervention, et dans le but d'assurer un contrôle efficace du respect de la législation pour laquelle ils sont compétents.</p>	<p>Paragraaf 4 verduidelijkt dat de inspecteurs, bij de uitoefening van hun onderzoeksbevoegdheden erover waken dat de ingezette middelen steeds passend en noodzakelijk zijn. Deze proportionaliteit wordt beoordeeld in functie van de ernst en de aard van de feiten die aanleiding geven tot het optreden, en met het oog op een doeltreffend toezicht op de naleving van de wetgeving waarvoor zij bevoegd zijn.</p>
<p>Le dernier paragraphe de cet article précise, à la suite d'une remarque du Conseil d'État, que les inspecteurs sont tenus au secret professionnel conformément à l'article 53/1, § 1^{er}.</p> <p>En outre, lorsque l'enquête porte sur des données relevant du secret médical, les pouvoirs d'enquête visés dans cet article ne peuvent être</p>	<p>In de laatste paragraaf van dit artikel wordt, ingevolge een opmerking van de Raad van State, vermeld dat de inspecteurs gebonden zijn aan het beroepsgeheim overeenkomstig artikel 53/1, §1.</p> <p>Bovendien, indien het onderzoek betrekking heeft op gegevens die onder het medisch geheim</p>

exercés qu'après avoir informé un représentant de l'organe déontologique de la profession concernée, si un tel organe existe.	vallen, mogen de in dit artikel bedoelde onderzoeksbevoegdheden slechts worden uitgeoefend nadat, indien een deontologisch orgaan voor het betrokken beroep bestaat, een vertegenwoordiger daarvan op de hoogte is gebracht.
<p>Art. 11. L'article 53 fixe le contenu minimal du procès-verbal qui rassemble les constatations effectuées par les inspecteurs, y compris les mesures d'enquête mises en œuvre ainsi que les motifs les justifiant, même lorsqu'aucune infraction à une disposition légale n'est constatée.</p> <p>Par ailleurs, les constatations matérielles peuvent être utilisées, avec force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, d'autres services d'inspection ou par les membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.</p>	<p>Art. 11. In artikel 53 wordt de minimale inhoud bepaald van het proces-verbaal met de vaststellingen van de inspecteurs, waaronder de uitgevoerde onderzoeksmaatregelen en de motieven die deze rechtvaardigen, zelfs wanneer geen inbreuk op een wetsbepaling wordt vastgesteld.</p> <p>Bovendien kunnen de materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.</p>
<p>Art. 12. À la demande du Conseil d'État, cet article insère un certain nombre d'obligations que les inspecteurs sont tenus de respecter lors du contrôle de la législation dont ils sont chargés. Il s'agit notamment de la confidentialité des données, du secret de l'enquête administrative, du devoir de confidentialité en cas de plainte ou de dénonciation, du devoir d'intégrité et des prescriptions en matière de déontologie.</p>	<p>Art. 12 Dit artikel voegt, op vraag van de Raad van State, een aantal plichten in die de inspecteurs moeten naleven bij het toezicht op de wetgeving waarmee ze belast zijn. Het gaat om de vertrouwelijkheid van gegevens, het geheim van het administratief onderzoek, de geheimhoudingsplicht in geval van een klacht of een aangifte, een integriteitsplicht en voorschriften inzake de plichtenleer.</p>
<p>Art. 13. Cette disposition revoit en profondeur la procédure suivie devant la Commission de contrôle et vise à la simplifier, tout en veillant à préserver les droits du professionnel de soins de santé concerné.</p>	<p>Art. 13. In deze bepaling wordt de procedure voor de Toezichtcommissie grondig herzien en wordt beoogd die te vereenvoudigen, terwijl de rechten van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar worden gewaarborgd.</p>
<p>Art. 14. Cet article prévoit un système d'amendes administratives supplétives. La décision de la Commission de contrôle, qui constate des faits pouvant constituer une infraction pénale aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine</p>	<p>Art. 14. Dit artikel voorziet in een systeem van aanvullende administratieve geldboetes. De beslissing van de Toezichtcommissie die feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen vaststelt krachtens de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-</p>

<p>esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes, est envoyée au procureur du Roi et une copie est envoyée au fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Roi pour imposer une amende administrative. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.</p>	<p>heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen, wordt overgemaakt aan de procureur des Konings en een afschrift ervan wordt overgemaakt aan de ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die door de Koning is aangeduid om een administratieve geldboete op te leggen. De procureur des Konings beslist of er al dan niet strafvervolgning wordt ingesteld. Strafvervolgning sluit een administratieve geldboete uit, ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.</p>
<p>Le procureur du Roi dispose alors d'un délai de trois mois à compter du jour de la réception de la décision pour notifier sa décision au fonctionnaire désigné. Si le procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire désigné peut décider, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu ou non de proposer une amende administrative pour l'infraction.</p>	<p>De procureur des Konings beschikt dan over een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de beslissing, om zijn beslissing ter kennis te brengen van de aangewezen ambtenaar. Indien de procureur des Konings afziet van strafvervolgning of zijn beslissing niet binnen de gestelde termijn meedeelt, kan de aangewezen ambtenaar, na de betrokkene de mogelijkheid te hebben geboden zijn verweermiddelen naar voren te brengen, beslissen om al dan niet een administratieve geldboete voor de inbreuk voor te stellen.</p>
<p>La décision du fonctionnaire désigné est motivée et fixe le montant de l'amende administrative qui ne peut être supérieur à la moitié du maximum ni inférieur à la moitié du minimum de l'amende pénale prévue.</p> <p>Le recours contre l'amende est formé devant le Conseil d'Etat. Les amendes administratives perçues dans ce cadre sont versées au Trésor public.</p>	<p>De beslissing van de aangewezen ambtenaar wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast, die niet meer dan de helft van het maximum en niet minder dan de helft van het minimum van de voorziene strafrechtelijke geldboete mag bedragen.</p> <p>Tegen de geldboete wordt beroep ingesteld bij de Raad van State. De administratieve geldboetes die in dat kader worden geïnd, worden gestort aan de Schatkist.</p>
<p>Art. 15.</p> <p>Il est précisé que les mesures provisoires sont prises par une chambre dans une composition restreinte, à savoir le président et deux membres.</p> <p>Le délai de validité d'une mesure provisoire est porté à un maximum de trente jours. Il est apparu qu'il peut être difficile de convoquer une chambre plénière dans un délai court, ce qui a</p>	<p>Art. 15.</p> <p>Er wordt gepreciseerd dat voorlopige maatregelen worden genomen door een kamer met een beperkte samenstelling, namelijk de voorzitter en twee leden.</p> <p>De geldigheidsduur van een voorlopige maatregel wordt verlengd tot maximaal dertig dagen. Het is gebleken dat het moeilijk kan zijn om op korte termijn een plenaire kamer bijeen te</p>

<p>pour effet que les mesures provisoires perdent rapidement leur effet, avec un danger pour la protection de la santé publique.</p> <p>Il va de soi que la prorogation de la suspension ou de la limitation du visa prévue à l'article 57, alinéa 2, ne peut être décidée que par la chambre plénière.</p>	<p>roepen, met als gevolg dat voorlopige maatregelen snel hun effect verliezen, met gevaar voor de bescherming van de volksgezondheid.</p> <p>Het spreekt voor zich dat de verlenging van de schorsing of van de beperking van het visum, bepaald in artikel 57, tweede lid, alleen door de plenaire kamer kan worden beslist.</p>
<p>Art. 16.</p> <p>Le délai d'introduction d'une demande de mettre fins aux mesures décidées par la Commission de contrôle est supprimé, mais celle-ci doit être basée sur des éléments nouveaux et pertinents. La demande est examinée par la chambre compétente conformément à la procédure visée à l'article 54. Cela signifie qu'à défaut d'éléments nouveaux, le Bureau de la Commission pourra classer la demande sans suite.</p>	<p>Art. 16.</p> <p>De termijn voor het indienen van een verzoek tot beëindiging van de maatregelen waartoe de Toezichtcommissie heeft besloten, is geschrapt, maar het verzoek moet gebaseerd zijn op nieuwe en relevante informatie. Het verzoek wordt door de bevoegde kamer onderzocht overeenkomstig de procedure bedoeld in artikel 54. Dit betekent dat als er geen nieuwe informatie is, het Bureau van de Commissie het verzoek zal kunnen afsluiten zonder gevolg.</p>
<p>Art. 17.</p> <p>Le champ d'application des amendes administratives possibles pour non-respect des décisions de la Commission de contrôle est étendu aux non-professionnels de soins de santé qui refusent de prêter leur concours aux investigations des inspecteurs. Le système d'amendes administratives dans ce cadre est revu et calqué sur les autres amendes possibles.</p> <p>Le procès-verbal qui constate le non-respect des mesures ou le refus de prêter son concours est dressé par un inspecteur et envoyé au fonctionnaire désigné.</p>	<p>Art. 17.</p> <p>Het toepassingsgebied van mogelijke administratieve geldboetes voor de niet-naleving van beslissingen van de Toezichtcommissie wordt uitgebreid tot de personen die geen gezondheidszorgbeoefenaars zijn die weigeren om medewerking te verlenen aan het onderzoek van de inspecteurs. Het systeem van administratieve geldboetes in deze context is herzien en gebaseerd op de andere mogelijke geldboetes.</p> <p>Het proces-verbaal waarin de niet-naleving van de maatregelen of de weigering om medewerking te verlenen wordt vastgesteld, wordt opgesteld door een inspecteur en overgemaakt aan de aangewezen ambtenaar.</p>
<p>Le fonctionnaire désigné décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu de proposer ou non une amende administrative pour les faits visés. La décision du fonctionnaire désigné est motivée et fixe le montant de l'amende administrative.</p> <p>Le recours contre l'amende est formé devant le Conseil d'Etat. Les amendes administratives perçues dans ce cadre sont versées au Trésor public.</p>	<p>De aangewezen ambtenaar beslist, nadat hij de betrokkene in de mogelijkheid heeft gesteld zijn verweermiddelen naar voor te brengen, of er een administratieve geldboete voor de bewuste feiten moet worden voorgesteld. De beslissing van de aangewezen ambtenaar wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast.</p> <p>Tegen de geldboete wordt beroep ingesteld bij de Raad van State. De administratieve geldboetes die in dat kader worden geïnd, worden gestort aan de Schatkist.</p>

<p>À la suite d'une remarque du Conseil d'État, une disposition supplémentaire est prévue pour éviter de compromettre le principe non bis in idem lorsqu'un professionnel des soins de santé a été condamné en vertu de l'article 84/1 ou lorsqu'il a fait usage de la possibilité d'un règlement à l'amiable en vertu de l'article 84/1. Dans ce cas, une amende administrative ne peut plus lui être infligée pour les mêmes faits.</p>	<p>Naar aanleiding van een opmerking van de Raad van State wordt een bijkomende bepaling voorzien om te vermijden dat het non bis in idem beginsel in het gedrang zou komen wanneer een gezondheidszorgbeoefenaar is veroordeeld krachtens artikel 84/1 of wanneer hij gebruik heeft gemaakt van de mogelijkheid van een minnelijke schikking op grond van artikel 84/1. In dat geval kan hem geen administratieve boete meer opgelegd worden voor dezelfde feiten.</p>
<p>Art. 18.</p> <p>Cet article insère un nouveau chapitre 4/1 intitulé « Traitement de données nécessaires aux missions d'inspection et de contrôle de la Commission de contrôle » dans la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. Ce nouveau chapitre vise à adapter le cadre législatif actuel régissant les missions d'inspection et de contrôle de la Commission de contrôle et de ses inspecteurs aux exigences du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE (ci-après « RGPD »).</p> <p>Conformément aux recommandations du Conseil d'État et de l'Autorité de protection des données, un cadre juridique est créé pour délimiter le traitement des données à caractère personnel, les éléments suivants étant fixés dans la loi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les objectifs poursuivis par le traitement ; - Le responsable du traitement ; - Les catégories de données traitées ; - Les personnes concernées ; - Les personnes ayant accès aux données traitées ; - L'obligation de confidentialité et les dérogations à cette obligation ; - La durée de conservation des données ; - L'habilitation donnée au Roi de prendre des mesures exécutives ; - Dans quelle mesure les droits des personnes concernées sont limités. 	<p>Art. 18.</p> <p>Dit artikel voegt een nieuw hoofdstuk 4/1 "Gegevensverwerking nodig voor de inspectie- en controleopdrachten van de Toezichtcommissie" in, in de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Dit nieuwe hoofdstuk heeft als doel het huidige wetgevingskader voor de inspectie- en controleopdrachten van de Toezichtcommissie en haar inspecteurs aan te passen aan de eisen van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (hierna "AVG").</p> <p>Om de aanbevelingen van de Raad van State en de Gegevensbeschermingsautoriteit te volgen, wordt dus een wettelijk kader gecreëerd om de verwerking van persoonsgegevens af te bakenen, waarbij volgende elementen in de wet worden vastgelegd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de met de verwerking nagestreefde doelstellingen; - de verwerkingsverantwoordelijke; - de categorieën van verwerkte gegevens; - de betrokken personen; - de personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; - een vertrouwelijkheidsplicht en afwijkingen daarop; - de bewaartermijn voor de gegevens; - een machtiging voor de Koning om uitvoeringsmaatregelen te nemen; - in welke mate de rechten van de betrokken personen beperkt worden.

<p>Art. 19. Cet article insère dans le nouveau chapitre 4/1 de la loi du 22 avril 2019 une section 1, libellée comme suit : « Section 1. Traitement des données ».</p>	<p>Art. 19. Dit artikel voegt in het nieuwe hoofdstuk 4/1 van de wet van 22 april 2019 een afdeling 1 in, luidende “Afdeling 1. Gegevensverwerking”.</p>
<p>Art. 20. L'article en projet insère un article 63/1 dans la loi précitée du 22 avril 2019. Cet article définit le champ d'application du chapitre 4/1 relatif au traitement des données. L'article en projet prévoit que, lorsque les législations relevant de la compétence de la Commission de contrôle contiennent des dispositions ayant le même objectif que celles du chapitre 4/1, elles prévalent sur ces dernières. Par conséquent, les dispositions correspondantes de ce projet de loi ne s'appliqueront pas. Il s'agit de l'application du principe <i>lex specialis</i>, qui vise à éviter les problèmes d'interprétation.</p>	<p>Art. 20. Het ontworpen artikel voegt in voormelde wet van 22 april 2019 een artikel 63/1 in. Dit artikel bepaalt het toepassingsgebied van het ontworpen hoofdstuk 4/1 met betrekking tot de gegevensverwerking. Het ontworpen artikel voorziet dat, wanneer er in de wetgevingen waarvoor de Toezichtcommissie bevoegd is, bepalingen bestaan die hetzelfde doel hebben als die van hoofdstuk 4/1, deze voorrang hebben op de laatstgenoemde. Bijgevolg zullen de overeenkomstige bepalingen van dit wetsontwerp niet van toepassing zijn. Dit is de toepassing van het <i>lex-specialis</i> beginsel, dat bedoeld is om interpretatieproblemen te voorkomen.</p>
<p>Art. 21. L'article en projet ajoute un article 63/2 à la loi du 22 avril 2019, qui définit les finalités du traitement des données. Ces finalités consistent à permettre à la Commission de contrôle et à ses inspecteurs d'accomplir les tâches qui leur sont assignées par les différentes réglementations relevant de la compétence de la Commission de contrôle, à savoir la loi du 22 avril 2019 et la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.</p>	<p>Art. 21. Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/2 toe aan de wet van 22 april 2019, dat de doeleinden van de gegevensverwerking bepaalt. Deze doeleinden bestaan erin om de Toezichtcommissie en haar inspecteurs in staat te stellen de taken uit te voeren die hen zijn toegewezen door de verschillende regelgevingen waarvoor de Toezichtcommissie bevoegd is, nl. de wet van 22 april 2019 en de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.</p>
<p>Art. 22. L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/3, qui précise que le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement agit en tant que responsable du traitement.</p>	<p>Art. 22. Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/3 in, in de wet van 22 april 2019, dat specificeert dat de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu optreedt als verwerkingsverantwoordelijke.</p>
<p>Art. 23. L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/4, qui précise de quelles sources proviennent les données traitées.</p>	<p>Art. 23. Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/4 in, in de wet van 22 april 2019, dat specificeert uit welke bronnen de gegevens die worden verwerkt afkomstig zijn.</p>
<p>Art. 24.</p>	<p>Art. 24.</p>

<p>L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/5, qui décrit les catégories de données traitées.</p>	<p>Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/5 in, in de wet van 22 april 2019, dat omschrijft welke categorieën van gegevens worden verwerkt.</p>
<p>Art. 25. L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/6, qui précise quelles sont les personnes concernées par le traitement des données.</p>	<p>Art. 25. Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/6 in, in de wet van 22 april 2019, dat preciseert wie de betrokkenen zijn bij de verwerking van gegevens.</p>
<p>Art. 26. Le projet d'article insère un article 63/7 dans la loi du 22 avril 2019. Le premier paragraphe de l'article en projet détermine quelles personnes ont un accès direct au traitement des données. Le deuxième paragraphe de l'article en projet prévoit que l'accès ne peut avoir lieu que dans la mesure où il est adéquat, pertinent et non excessif au regard des finalités du traitement des données. Afin d'éviter tout accès injustifié, il est également prévu d'enregistrer les accès et les tentatives d'accès, ainsi que leur contrôle périodique par le délégué à la protection des données du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.</p>	<p>Art. 26. Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/7 in, in de wet van 22 april 2019. De eerste paragraaf van het ontworpen artikel bepaalt welke personen een rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking van gegevens. In de tweede paragraaf van het ontworpen artikel wordt voorzien dat de toegang slechts kan plaatsvinden voor zover deze toereikend, ter zake dienend en niet bovenmatig is in verhouding tot de doeleinden van de gegevensverwerking. Om ongerechtvaardigde toegang te voorkomen, is ook voorzien in de registratie van toegangen en pogingen tot toegang, alsook in de periodieke controle daarvan door de functionaris voor gegevensbescherming van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.</p>
<p>Art. 27. L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/8, qui, dans son premier paragraphe, prévoit une interdiction de principe pour les personnes ayant un accès direct au traitement des données de divulguer des données à caractère personnel issues du traitement des données, ainsi que d'autres informations confidentielles dont elles ont eu connaissance du chef de leur fonction. Le deuxième paragraphe de la disposition en projet interdit aux personnes ayant un accès direct au traitement des données de divulguer l'identité des personnes qui dénoncent une infraction aux législations qu'elles contrôlent. La seule exception à cette interdiction est lorsque la personne qui a dénoncé l'infraction consent à la divulgation de son identité. Cette interdiction est fondée sur la nécessité de protéger les dénonciateurs qui signalent des faits punissables</p>	<p>Art. 27. Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/8 in, in de wet van 22 april 2019, waarin in de eerste paragraaf wordt voorzien in een principieel verbod voor de personen die directe toegang hebben tot de gegevensverwerking om persoonsgegevens uit de gegevensverwerking alsook andere vertrouwelijke informatie waarvan zij uit hoofde van hun functie kennis hebben gekregen, bekend te maken. De tweede paragraaf van de ontworpen bepaling voorziet in een verbod voor personen die directe toegang hebben tot de gegevensverwerking om de identiteit bekend te maken van personen die een inbreuk aanklagen op de wetgevingen die zij controleren. De enige uitzondering op dit verbod is wanneer de persoon die de inbreuk heeft aangeklaagd, instemt met de bekendmaking van zijn identiteit. Dit verbod is gebaseerd op de noodzaak om klokkenluiders te beschermen die</p>

<p>potentiellement dangereux pour la santé publique.</p>	<p>strafbare feiten melden die potentieel gevaarlijk zijn voor de volksgezondheid.</p>
<p>Le troisième paragraphe prévoit des exceptions à l'interdiction de principe énoncée au premier paragraphe et les conditions qui doivent être remplies pour les appliquer.</p> <p>Le premier point du troisième paragraphe concerne la communication aux membres du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement autres que ceux qui ont un accès direct au traitement des données.</p> <p>Cette communication est indispensable. L'objectif est de permettre au SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement d'accomplir les tâches (autres que les missions d'inspection) qui relèvent de ses compétences.</p> <p>On pense, par exemple, à la transmission d'un procès-verbal par un inspecteur au fonctionnaire habilité à infliger des amendes administratives ou la transmission des données d'un dossier aux fonctionnaires du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui ont une autre responsabilité, telle que le contrôle de l'agrément des maîtres de stage.</p> <p>Ces transmissions sont prévisibles en ce sens qu'elles font partie de l'exécution normale des tâches du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.</p> <p>L'interdiction de divulgation des informations visée au premier paragraphe de la disposition en projet est étendue aux membres du SPF Santé, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, auxquels ces informations ont été transmises.</p>	<p>De derde paragraaf voorziet in uitzonderingen op het in de eerste paragraaf vastgestelde principiële verbod en in de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om deze toe te passen.</p> <p>Het eerste punt van de derde paragraaf heeft betrekking op communicatie aan andere leden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu dan diegenen die directe toegang hebben tot de gegevensverwerking.</p> <p>Deze communicatie is onmisbaar. Het doel is om de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu in staat te stellen de taken uit te voeren (anders dan inspectieopdrachten) die tot haar bevoegdheden behoren.</p> <p>Men denkt bijvoorbeeld aan de overdracht van een proces-verbaal door een inspecteur aan de ambtenaar die bevoegd is om administratieve boetes op te leggen of het overmaken van gegevens van een dossier aan ambtenaren van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die een andere verantwoordelijkheid hebben zoals het controleren van de erkenning van stagemeesters.</p> <p>Deze overdrachten zijn te voorzien in die zin dat ze deel uitmaken van de normale uitvoering van de taken van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.</p> <p>Het in de eerste paragraaf van de ontworpen bepaling bedoelde verbod op bekendmaking van de informatie wordt uitgebreid tot de leden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aan wie deze informatie werd doorgegeven.</p>
<p>Le deuxième point du paragraphe prévoit la possibilité de communiquer des données en cas de coopération internationale, lorsque le droit de l'Union ou le droit national le prévoit et dans les conditions fixées par ces textes.</p> <p>Le troisième point du paragraphe prévoit que les données destinées au traitement de données</p>	<p>Het tweede punt van de paragraaf voorziet in de mogelijkheid van mededeling van gegevens in geval van internationale samenwerking, wanneer het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in deze teksten.</p> <p>Het derde punt van de paragraaf voorziet dat gegevens voor de gegevensverwerking bedoeld in</p>

<p>visé à l'article 63/2 peuvent être communiquées aux services de police, aux autorités judiciaires ou au personnel chargé du contrôle du respect de la législation relevant de la compétence de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, Service public fédéral Sécurité sociale et du Service public fédéral Économie, ainsi qu'aux organes déontologiques des professionnels des soins de santé.</p> <p>La communication est limitée aux acteurs avec lesquels l'inspection de la Commission de contrôle interagit fréquemment en raison de la connexité des compétences.</p>	<p>artikel 63/2 kunnen worden meegedeeld aan de politiediensten, de gerechtelijke autoriteiten of aan het personeel dat belast is met het toezicht op de naleving van de wetgeving die onder de bevoegdheid valt van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid en de Federale Overheidsdienst Economie; evenals aan de deontologische organen van gezondheidszorgbeoefenaars.</p> <p>De communicatie is beperkt tot de actoren waarmee de inspectie van de Toezichtcommissie vaak interageert vanwege de verbondenheid van de bevoegdheden.</p>
<p>L'article en projet détermine également les conditions de ces communications, à savoir : les deux finalités pour lesquelles les données peuvent être communiquées (signaler les infractions aux législations qui relèvent des compétences des institutions susmentionnées ou organiser et coordonner la coopération opérationnelle dans la lutte contre les infractions), et les catégories de données qui peuvent être communiquées.</p>	<p>Het ontworpen artikel bepaalt daarnaast de voorwaarden voor die mededelingen, namelijk: de twee doeleinden waarvoor de gegevens kunnen worden meegedeeld (melden van inbreuken op wetgevingen die tot de bevoegdheden van de voormelde instellingen behoren of het organiseren en coördineren van de operationele samenwerking bij de bestrijding van inbreuken), en de categorieën van gegevens die kunnen worden meegedeeld.</p>
<p>Art. 28.</p> <p>L'article en projet ajoute à la loi du 22 avril 2019 un article 63/9, qui fixe les délais de conservation pour différents types de données à caractère personnel incluses dans le traitement de données visé à l'article 63/2. Les variations dans les délais de conservation sont conçues pour s'adapter aux différentes situations juridiques et aux divers niveaux de risque associés à chaque type de donnée.</p>	<p>Art. 28.</p> <p>Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/9 toe aan de wet van 22 april 2019, waarin de bewaartermijnen voor verschillende soorten persoonsgegevens zijn vastgesteld die zijn opgenomen in de gegevensverwerking zoals bedoeld in artikel 63/2. De variaties in bewaartermijnen zijn ontworpen om zich aan te passen aan verschillende juridische situaties en de diverse risiconiveaus die zijn verbonden aan elk type gegevens.</p>
<p>Le premier alinéa de l'article en projet établit comme règle générale que les données sont conservées pendant une période d'un an à compter de la date de clôture du dossier.</p> <p>Le deuxième alinéa prévoit une exception pour les données relatives aux faits qui ont donné lieu à une mesure prise par la Commission de contrôle, à une amende administrative ou à une condamnation pénale définitive. Dans ces cas, la durée de conservation ne dépassera pas dix ans à compter de la clôture du dossier par la</p>	<p>Het eerste lid van het ontworpen artikel stelt als algemene regel dat de gegevens worden bewaard voor een periode van één jaar vanaf de datum van het afsluiten van het dossier.</p> <p>Het tweede lid voorziet in een uitzondering met betrekking tot gegevens over feiten die hebben geleid tot een maatregel door de Toezichtcommissie, een administratieve boete of een definitieve strafrechtelijke veroordeling. In deze gevallen zal de bewaartermijn niet langer zijn dan tien jaar na het afsluiten van het dossier</p>

<p>Commission de contrôle, du paiement de l'amende administrative ou du prononcé de la condamnation.</p>	<p>door de Toezichtcommissie, de betaling van de administratieve boete of vanaf het uitspreken van de veroordeling.</p>
<p>Le troisième alinéa stipule que les données relatives aux faits ayant donné lieu à une décision de classement sans suite sont conservées pendant dix ans à compter de la date du classement sans suite.</p> <p>Et enfin, l'article en projet prévoit que les données relatives aux faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou qui ont donné lieu à une décision définitive d'acquiescement ou de non-lieu doivent être effacées sans délai.</p>	<p>Het derde lid stelt dat de gegevens die betrekking hebben op feiten die hebben geleid tot een beslissing om de zaak te seponeren, worden bewaard gedurende tien jaar vanaf de datum van het seponeren.</p> <p>Ten slotte bepaalt het ontworpen artikel dat gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafrechtelijke vervolging is verjaard of die hebben geleid tot een definitief besluit van vrijspraak of buitenvervolginstelling, onverwijld moeten worden gewist.</p>
<p>Art. 29. L'article en projet ajoute à la loi du 22 avril 2019 un article 63/10 habilitant le Roi à prendre des mesures d'exécution pour procéder au traitement des données. Conformément à l'article 36, alinéa 4, du RGPD, le Roi demande l'avis de l'Autorité de protection des données avant l'adoption de toute mesure d'exécution.</p>	<p>Art. 29. Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/10 toe aan de wet van 22 april 2019, waarin de Koning wordt gemachtigd om uitvoeringsmaatregelen te nemen om de verwerking van gegevens uit te voeren. Overeenkomstig artikel 36, lid 4, van de AVG wint de Koning het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit in alvorens er uitvoeringsmaatregelen worden aangenomen.</p>
<p>Art. 30. Cet article insère dans le nouveau chapitre 4/1 de la loi du 22 avril 2019 une section 2, libellée : « Section 2. Limitation des droits des personnes concernées ». Cette section est consacrée aux possibilités de limitation des droits que le Règlement 2016/679 accorde aux personnes concernées par le traitement des données, lorsque l'application des droits en question pourrait porter atteinte aux missions d'inspection, violer le secret de l'enquête pénale ou menacer la sécurité des personnes.</p>	<p>Art. 30. Dit artikel voegt in het nieuwe hoofdstuk 4/1 van de wet van 22 april 2019 een afdeling 2 in, luidende "Afdeling 2. Beperking van de rechten van de betrokkenen". Deze afdeling is gewijd aan de mogelijkheden tot beperking van de rechten die Verordening 2016/679 geeft aan de betrokkenen bij de verwerking van gegevens, wanneer de toepassing van de betrokken rechten afbreuk zou kunnen doen aan de inspectieopdrachten of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen zou kunnen schenden.</p>
<p>Art. 31. L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/11, qui exclut l'application de certains droits accordés par le Règlement 2016/679 aux personnes dont les données à caractère personnel font l'objet d'un traitement. Cette limitation des droits des personnes concernées vise le traitement des données.</p>	<p>Art. 31. Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/11 in, in de wet van 22 april 2019, waarin de toepassing wordt uitgesloten van bepaalde rechten die Verordening 2016/679 toekent aan personen wier persoonsgegevens worden verwerkt. Deze beperking van de rechten van de betrokkenen beoogt de verwerking van gegevens.</p>

<p>En outre, il est prévu que, dans la mesure où leur application conduirait au même résultat que l'application des droits visés au premier paragraphe, l'application des principes généraux visés à l'article 5 du Règlement 2016/679 est également suspendue.</p>	<p>Daarnaast wordt bepaald dat, voor zover de toepassing ervan tot hetzelfde resultaat zou leiden als de toepassing van de in de eerste paragraaf bedoelde rechten, de toepassing van de in artikel 5 van Verordening 2016/679 bedoelde algemene beginselen eveneens wordt geschorst.</p>
<p>L'objectif de cet article en projet est de permettre à la Commission de contrôle et à ses inspecteurs d'exercer efficacement leurs missions de contrôle et d'inspection. Il trouve son origine dans l'article 23, alinéa premier, du Règlement 2016/679, qui prévoit que le droit de l'État membre qui s'applique au responsable du traitement ou au préposé traitement peut, par voie de mesures législatives, limiter la portée des obligations et des droits énoncés dans certains articles du règlement, à condition que cette limitation respecte l'essence des libertés et droits fondamentaux et qu'elle constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir l'un des objectifs énumérés aux points a) à j) de cette disposition.</p>	<p>Het doel van dit ontworpen artikel is de Toezichtcommissie en haar inspecteurs in staat te stellen hun toezichts- en inspectieopdrachten doeltreffend uit te voeren. Het vindt zijn oorsprong in artikel 23, lid 1, van Verordening 2016/679, dat bepaalt dat het recht van de lidstaat die op de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker van toepassing is, door middel van wettelijke maatregelen de reikwijdte van de in bepaalde artikelen van de verordening neergelegde verplichtingen en rechten kan beperken, op voorwaarde dat die beperking de wezenlijke inhoud van de grondrechten en fundamentele vrijheden onverlet laat en in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel is ter waarborging van een van de onder de punten a) tot j) van deze bepaling opgesomde doelstellingen.</p>
<p>Art. 32. L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/12 dont le premier paragraphe fixe la durée maximale de la suspension des droits de la personne concernée.</p> <p>Le deuxième paragraphe introduit une restriction importante à la possibilité d'invoquer l'article en projet 63/11, de la loi du 22 avril 2019. La suspension ne s'applique que lorsque l'application des droits ou des principes concernés risque de porter atteinte aux besoins du contrôle, de l'enquête, de l'inspection ou des actes préparatoires, ou pourrait compromettre le secret de l'enquête pénale ou la sécurité des personnes. Il n'y a pas d'exception à ce principe.</p> <p>En ce qui concerne les limitations des droits énumérés au niveau de la Commission de contrôle, il est évident que cette dernière doit pouvoir déroger aux droits de la personne concernée découlant du RGPD, lorsqu'elle contrôle le respect de la législation pour laquelle elle est compétente. Il ne peut en effet être</p>	<p>Art. 32. Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/12 in de wet van 22 april 2019 in, waarin in de eerste paragraaf de maximumduur van de schorsing van de rechten van de betrokkene wordt vastgesteld.</p> <p>De tweede paragraaf voert een belangrijke beperking in op de mogelijkheid om een beroep te doen op het ontworpen artikel 63/11, van de wet van 22 april 2019. De schorsing is alleen van toepassing wanneer de toepassing van de betrokken rechten of beginselen afbreuk zou kunnen doen aan de behoeften van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen in het gedrang zou kunnen brengen. Er zijn geen uitzonderingen op dit principe.</p> <p>Voor wat betreft de beperkingen op de vermelde rechten op niveau van de Toezichtcommissie: het is evident dat de Toezichtcommissie, bij de controle op de naleving van de wetgeving waarvoor ze bevoegd is, moet kunnen afwijken van de rechten van de betrokkene die</p>

envisagé qu'un suspect, dans le cadre d'une enquête, soit informé préalablement du fait que ses données sont traitées, de la finalité de ce traitement (c'est-à-dire la vérification que la personne en question ne commet pas d'infractions), etc. Il n'est pas non plus prévu que la personne concernée puisse demander l'effacement de ses données au cours de l'enquête (ou même après son achèvement, dans l'attente d'éventuelles poursuites). Cela rendrait impossible le contrôle de la législation pour laquelle la Commission de contrôle est compétente et qui, dans la plupart des cas, a (ou peut avoir) un impact direct sur la santé publique. Cette évaluation doit être effectuée individuellement, au cas par cas, et le résultat de cette évaluation doit être consigné dans le dossier.

Concernant le transfert de données à d'autres administrations et le maintien de ces restrictions : pour accomplir ses missions, la Commission de contrôle échange de manière structurée des données à caractère personnel avec les autorités judiciaires et la police. Ces échanges sont bidirectionnels. Ils concernent notamment les données relatives à l'identification des personnes suspectées d'avoir commis des infractions (telles que par exemple, l'exercice illégal de la médecine).

Art. 33.

L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/13 dont le premier alinéa prévoit que, lorsque l'enquête aboutit à une décision imposant une mesure ou une amende administrative à la personne concernée, ou à un rapport d'inspection ne constatant aucune infraction, il n'y a plus de restriction des droits de la personne concernée.

Il s'agit de situations dans lesquelles la Commission de contrôle a clairement jugé que la situation ne justifie pas l'application des exceptions, puisqu'elle a informé la personne concernée du traitement de ses données (en lui imposant une mesure ou une amende administrative ou dans le cas où seul un rapport d'inspection a été établi).

voortvloeien uit de GDPR/AVG. Het kan immers niet de bedoeling zijn dat een verdachte, in het kader van een onderzoek, voorafgaandelijk geïnformeerd wordt over het feit dat zijn gegevens verwerkt worden, wat het doel is van deze verwerking (nl. verifiëren of de persoon in kwestie geen inbreuken pleegt), enz. Evenmin kan het de bedoeling zijn dat de betrokkene zou kunnen vragen dat zijn gegevens in de loop van het onderzoek (of zelfs na afronding ervan, in afwachting van eventuele vervolging) zouden worden gewist. Dit zou de controle op de wetgeving waarvoor de Toezichtcommissie bevoegd is, en dewelke in de meeste gevallen een rechtstreekse impact (kunnen) hebben op de volksgezondheid, onmogelijk maken.

Deze afweging dient te gebeuren op individuele basis, per dossier, en het resultaat van de afweging moet worden opgenomen in het dossier.

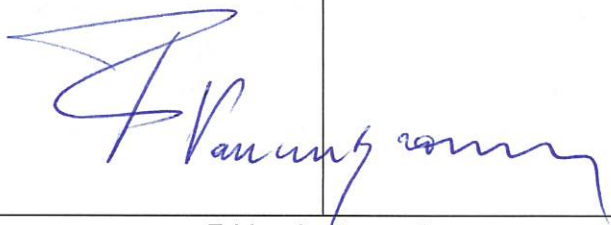
Wat betreft de doorgifte van gegevens aan andere administraties en het behoud van deze beperkingen: om zijn missies te vervullen, wisselt de Toezichtcommissie op een gestructureerde manier persoonsgegevens uit met de gerechtelijke autoriteiten en de politie. Deze uitwisselingen gaan in twee richtingen. Ze betreffen met name gegevens over de identificatie van verdachten van misdrijven (zoals bijvoorbeeld onwettige uitoefening van de geneeskunde).

Art. 33.

Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/13 in de wet van 22 april 2019 in, dat in het eerste lid bepaalt dat wanneer het onderzoek uitmondt in een beslissing waarbij een maatregel of administratieve boete wordt opgelegd aan de betrokkene, of in een inspectieverslag waarbij geen inbreuk is vastgesteld, er geen sprake meer is van een beperking van de rechten van de betrokkene.

Dit betreft situaties waarin de Toezichtcommissie duidelijk heeft geoordeeld dat de situatie de toepassing van de uitzonderingen niet rechtvaardigt, aangezien zij de betrokkene hebben geïnformeerd over de verwerking van zijn gegevens (doordat hem een maatregel of administratieve boete wordt opgelegd of in het geval waar enkel een inspectieverslag is opgesteld).

<p>Il est également précisé que les exclusions prévues à l'article 63/11 de la loi du 22 avril 2019 ne s'appliquent pas aux données qui ne sont pas liées à l'objet de l'enquête ou du contrôle justifiant la limitation du droit en question.</p>	<p>Ook wordt verduidelijkt dat de bedoelde uitsluitingen in ontworpen artikel 63/11 van de wet van 22 april 2019 niet van toepassing zijn op gegevens die geen verband houden met het voorwerp van het onderzoek of de controle die de beperking van het betrokken recht rechtvaardigt.</p>
<p>Art. 34. L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/14, qui décrit le rôle du délégué à la protection des données du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement lorsqu'une personne concernée pose une question concernant ses droits en matière de protection de ses données à caractère personnel.</p>	<p>Art. 34. Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/14 in, in de wet van 22 april 2019, dat de rol van de functionaris voor gegevensbescherming van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu beschrijft in geval van een vraag van een betrokkene over zijn rechten inzake de bescherming van zijn persoonsgegevens.</p>
<p>CHAPITRE 3. Modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.</p>	<p>HOOFDSTUK 3. Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen</p>
<p>Art. 35. Cette disposition clarifie l'exigence d'un visa pour les professionnels de soins de santé migrants dans le cadre de la mobilité intra-européenne. La Commission de contrôle est désignée comme compétente pour donner suite, sur le territoire belge, à toute décision prise dans les compétences de la Commission par une autorité compétente d'un autre Etat membre.</p>	<p>Art. 35. Deze bepaling verduidelijkt de visumplicht voor migrerende gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de intra-Europese mobiliteit. De Toezichtcommissie wordt aangewezen als bevoegd om op het Belgische grondgebied elke beslissing uit te voeren die in het kader van de bevoegdheden van de Commissie wordt genomen door een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat.</p>
<p>D'autre part, l'exigence d'un visa pour les professionnels de soins de santé migrants dans le cadre de la mobilité extra-européenne est clarifiée et la Commission de contrôle est désignée comme compétente pour donner suite, sur le territoire belge, à toute décision prise dans les compétences de la Commission par une autorité compétente d'un autre Etat.</p>	<p>Anderzijds wordt de visumplicht voor migrerende gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van extra-Europese mobiliteit verduidelijkt en de Toezichtcommissie wordt als bevoegd aangewezen om, op Belgisch grondgebied, gevolg te geven aan elke beslissing die door een bevoegde autoriteit van een andere Staat binnen de bevoegdheden van de Commissie wordt genomen.</p>
<p>Art. 36. La disposition visée est devenue obsolète.</p>	<p>Art. 36. Deze bepaling is overbodig geworden.</p>
<p>CHAPITRE 4. Entrée en vigueur.</p>	<p>HOOFDSTUK 4. Inwerkingtreding.</p>
<p>Art. 37. À l'exception de l'article 3, paragraphes 7 et 8, qui entrent en vigueur à la date de publication de la</p>	<p>Art. 37. Met uitzondering van artikel 3, paragrafen 7 en 8, die in werking treden op de datum van publicatie</p>

présente loi au Moniteur belge, les dispositions du chapitre 2 ne s'appliquent qu'aux procédures initiées par la Commission de contrôle ou les inspecteurs après l'entrée en vigueur de la présente loi.	van deze wet in het Belgisch Staatsblad, zijn de bepalingen van hoofdstuk 2 slechts van toepassing op de procedures die worden opgestart door de Toezichtcommissie of de inspecteurs na de inwerkingtreding van deze wet.
<p>Le Ministre de la Santé publique,</p> 	<p>De Minister van Volksgezondheid,</p>
F. Vandenbroucke	
<p>La Ministre de la Justice,</p>	<p>De Minister van Justitie,</p>
A. Verlinden	